

Medicinal product no longer authorised

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 30 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 150 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 300 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 900 mg tabletta kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes Ibaflin tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az Ibaflin kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt:

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *Proteus* fajok, *Enterobacter* fajok, *E. coli* és *Klebsiella* fajok okozta akut, nem szövődményes húgyúti fertőzések.

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *E. coli* és *Klebsiella* fajok okozta légúti (felső légutak) fertőzések.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk kutyában a növekedés időszaka alatt, mivel az ízületi porc elváltozását okozhatja. Ez az időszak fajtánként eltérő. A legtöbb fajtánál 8 hónapos kor alatt, míg a nagytestű fajtáknál 18 hónapos kor alatt az Ibafloxacin alkalmazása ellenjavallt.

Ne használjuk kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekkel olyan kutyáknál, melyek történetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A cinolonokra ismertén túlérzékeny kutyák esetében ne alkalmazzuk a készítményt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Egy-egy antibiotikum túl gyakori alkalmazása a baktérium populáció rezisztenciáját válthatja ki. Ezért fontos, hogy a fluoroquinolonokat csak a más antibiotikumokra rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagáló klinikai esetekre tartalékoljuk. Az Ibaflint csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után használjuk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alapbetegséget meghatározni, és annak megfelelően gyógykezelnéni az állatot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A quinolonokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel az érintkezést. Véletlenszerű lenyelés esetén, különösen gyermek esetében, azonnal orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hasmenés, lágy széklet, hányás, tompultság és anorexia ritkán előfordulhat. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt alkalmazható. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a laktáció idején.

A készítmény tenyészkanok fertilitására gyakorolt hatását nem vizsgálták.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluoroquinolonok nem alkalmazhatók kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekkel olyan kutyáknál, melyek kórtörténetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult. A savlekötők befolyásolhatják a quinolonok gyomor-bélcsatornából történő felszívódását. A nitrofurantoinnal antagonizmus figyelhető meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

15 mg ibafloxacin/ttkg, naponként egyszer, szájon át történő alkalmazással. A kezelés időtartama a fertőzés természetétől, súlyosságától és a gyógykezelésre adott válaszreakciótól függ. A legtöbb esetben 10 napos kezelés elegendő. Szükség szerint és a klinikai reakciónak megfelelően a kezelés addig folytatható, amíg az eredményt megfelelőnek nem tartjuk. Amennyiben 5 napos kezelés után nem észlelhető javulás, akkor a kezelés felülvizsgálandó. Amennyiben mély pyoderma esetében a 21 napos kezelés után nem tapasztalunk megfelelő javulást, a kezelés felülvizsgálandó.

A megfelelő adag kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban határozzuk meg az aluldozírozás elkerülése érdekében. Az alábbi adagolás javasolt:

Testtömeg (kg)	Adag (tabletták száma)				Beadott mennyiség mg-ban
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	Ibaflin 900 mg	
2	0,5				15
3	1				30
4	1,5				45
5	2				60
7,5		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 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A nyolc hónapos kutyákon végzett célállatfaj ártalmatlansági vizsgálat azt mutatta, hogy a 45 mg/ttkg/nap (a javasolt dózis háromszorosa) 90 napig szájon át történő alkalmazása után az ibafloxacin nem okozott megfigyelhető mellékhatást.

Az ibafloxacinnak (vagy egyéb quinolonoknak) nincs ismert antidotuma, ezért túladagolás esetén tüneti kezelést végezzünk.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: antibakteriális quinolon, ATCvet kód: QJ 01 MA

Az Ibaflin hatóanyagként ibafloxacin tartalmaz. Az ibafloxacin a fluoroquinolonok csoportjába tartozó szintetikus antibakteriális szer.

Az ibafloxacin széles spektrumú baktericid antibiotikum. Hatása a baktérium DNS giráz gátlásának eredménye. Legjelentősebb metabolitja a 8-hidroxí-ibafloxacin, ami mikrobiológiailag szintén aktív. Az ibafloxacin és a 8-hidroxí-ibafloxacin együtt szinergista hatású. Az ibafloxacin (anyavegyület) MIC értéke 0,032-0,5 µg/ml, amit kutyából izolált *E. coli*-n, *Staphylococcus* fajokon, *Proteus mirabilis*-en, *Pasteurella* törzseken és *Salmonella* fajokon határozták meg.

A fluoroquinolonra rezisztens törzs a fluoroquinolonok csoportjának többi tagjára is rezisztens lesz.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történt alkalmazás után kutyában az ibafloxacin gyorsan felszívódik, mikrobiológiailag aktív összetevőinek plazmakoncentrációja 1-2 óra alatt eléri maximumát. Felezési ideje a plazmában megközelítőleg 4-5 óra. Az Ibaflin tablettát a nap bármely időszakában lehet alkalmazni anélkül, hogy az a készítmény hatékonyságát befolyásolná. A maximális biológiai hasznosulás érdekében azonban javasolt, hogy az etetéskor alkalmazzuk a tablettát.

Főleg a vizelettel és a hálsárral ürül. Többszöri szájon át történő beadásnál az egyensúlyi állapotot az első vagy második adag után eléri, nem kumulálódik és nem indukálja a biotranszformációs enzimeket.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Élesztő
Keményítő
Cellulóz
Laktóz
Nátrium-laurilszulfát
Szilika
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

150 mg-os és 300 mg-os tableta: 4 év.

30 mg-os és 900 mg-os tableta: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

30 mg-os tableta: - Karton dobozban 20 vagy 100 tableta hővel zárt PVC/alumínium buboréksomagolásban

150 mg-os tableta: - Karton dobozban 10, 20 vagy 100 tableta hővel zárt PVC/alumínium buboréksomagolásban

- Karton dobozban 10, 20 vagy 100 tableta PVC/PVDC/alumínium buboréksomagolásban

300 mg-os tableta: -Karton dobozban 8, 16 vagy 80 tableta hővel zárt PVC/alumínium buboréksomagolásban

- Karton dobozban 8, 16 vagy 80 tableta PVC/PVDC/alumínium buboréksomagolásban

900 mg-os tableta: - Karton dobozban 5, 25 vagy 50 tableta hővel zárt PVC/alumínium buboréksomagolásban

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/022/07/1-008

EU/2/00/022/013-017

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

08.07.2005 / 26.05.2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Medicinal product no longer authorised

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 3%-os belsőleges gél kutyák és macskák számára
Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden Ibaflin belsőleges gél előre töltött adagolója a következőket tartalmazza:

Hatóanyag(ok):

Ibaflin 3%-os belsőleges gél: 1 g gélben 30 mg ibafloxacin (megfelel 30,9 mg/ml koncentrációnak)
Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél: 1 g gélben 75 mg ibafloxacin (megfelel 78,8 mg/ml koncentrációnak)

Segédanyag(ok):

Metil-parahidroxibenzóát (0,125%)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajoként

Az Ibaflin gél kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt:

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).

Az Ibaflin gél macskáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt :

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus* és *Pasteurella* fajok okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).
- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus* fajok, *E. coli*, *Klebsiella* és *Pasteurella* fajok okozta felső légutak fertőzések .

4.3 Ellenjavallatok

Nincs információ arról, hogy macskákon a gyors növekedési időszak alatt adott ibafloxacin befolyásolja-e az ízületi porc fejlődését. Ezért az ibafloxacin adása 8 hónaposnál fiatalabb macskáknak nem ajánlott. Kutyáknál ez az időszak fajtánként eltérő. A legtöbb fajtánál 8 hónapos kor alatt, míg a nagytestű fajtánál 18 hónapos kor alatt az ibafloxacin alkalmazása ellenjavallt.

Az Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél macskáknak nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alapbetegséget diagnosztizálni, és annak megfelelően gyógykezeltetni az állatot.

A készítmény tenyészkanok és kandúrok fertilitására gyakorolt hatását nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Egy-egy antibiotikum túl gyakori alkalmazása a baktérium populáció rezisztenciáját váltja ki. Ezért fontos, hogy a fluoroquinolonokat csak a más antibiotikumokra rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagáló klinikai esetekre tartalékoljuk. Az Ibaflint csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után használjuk. Quinolonra ismertén túlérzékeny kutyáknak és macskáknak ne adjuk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A fertőzések átvitelének megelőzése céljából ugyanazt a fecskendőket ne használjuk különböző állatok esetében. A fecskendő megnyitása után annak tartalmát ugyanazon állat megkezdett kezelésének folytatására használjuk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A quinolonokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel az érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hasmenés, lágy széklet, hányás, tompultság és anorexia ritkán előfordulhat. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kutyáknál vemhesség alatt is alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes macskáknál, szoptató kutyák és macskák esetében.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluoroquinolonok nem alkalmazhatók kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekkel olyan kutyáknál, melyek kórtörténetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult. A savlekötők befolyásolhatják a quinolonok gyomor-bélcsatornából történő felszívódását. A nitrofurantoinnal antagonizmus figyelhető meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

15 mg ibafloxacin/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazással.

Macska és kutya	Ibaflin 3%-os belsőleges gél	0,5 ml gél testtömeg kg-ként
Kutya	Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél	1 ml gél 5 testtömeg kg-ként

A megfelelő adag kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban határozzuk meg az aluldozírítással elkerülése érdekében. A kívánt mennyiséget az adagoló a dugattyúján lévő gyűrűvel kell beállítani (0,5 ml beosztással a 15 ml-es, 1,0 ml-es beosztással a 30 ml-es adagolónál).

A gél etetés közben kell alkalmazni.

A kezelés időtartama a fertőzés természetétől, súlyosságától és a gyógykezelésre adott válaszreakciótól függ. A legtöbb esetben 10 napos kezelés elegendő. Szükség szerint és a klinikai reakciónak megfelelően a kezelés addig folytatható, amíg az eredményt megfelelőnek nem tartjuk. Amennyiben 5 napos kezelés után nem észlelhető javulás, akkor a kezelés felülvizsgálandó.

Amennyiben mély pyoderma esetében a 21 napos kezelés után nem tapasztalunk megfelelő javulást, a kezelés felülvizsgálendő.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kutyákon végzett vizsgálat során 75 mg/ttkg/nap (a javasolt dózis ötszöröse) 90 napig történő szájon át történt alkalmazását az állatok jól tolerálták. Egészséges macskáknál az Ibaflin belsőleges gél 30 napon át 15-75 mg/ttkg dózisban adva hányást/öklendezést és nyálzást okozott.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Az Ibaflin gél hatóanyagként ibafloxacin tartalmaz. Az ibafloxacin a fluorquinolonok csoportjába tartozó szintetikus antibakteriális szer.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális quinolon, ATCvet kód Q501MA96

Az ibafloxacin széles spektrumú baktericid antibiotikum, hatása a baktérium DNS giráz gátlásának eredménye. Legjelentősebb metabolitja a 8-hidroxi-ibafloxacin, ami mikrobiológiailag szintén aktív. Az ibafloxacin és 8-hidroxi-ibafloxacin együtt szinergista hatást fejt ki. Az ibafloxacin (anyavegyület) MIC értéke 0,032-0,5 µg/ml, amit kutyából izolált *E. coli*-n, *Staphylococcus* fajokon és *Proteus mirabilis*-en határoztak meg. Macskában az *E. coli*-nak, *Staphylococcus* fajoknak, *Pasteurella* fajoknak, *Proteus* fajoknak és *Klebsiella* fajoknak van jelentősége (MIC₅₀ 5µg ibafloxacin/ml).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át történt alkalmazás után macskában az ibafloxacin gyorsan felszívódik, plazmakoncentrációja eleség nélküli beadásnál 1 óra alatt, eleséggel történő beadás esetén 2 óra alatt éri el maximumát. Kutyában a maximális plazmakoncentráció takarmánnyal együtt vagy anélkül történő beadás esetén is 2 órával a kezelés után alakul ki. Féllelési ideje a plazmában megközelítőleg 3-5 óra. A teljes felszívódott mennyiség kutyában és macskában egyaránt nagyobb volt, ha takarmánnyal együtt adták. Főleg a vizelettel és a bélsárral ürül.

Többszöri szájon át történő beadásnál az egyensúlyi állapotot az első adag után eléri, kutyában nem kumulálódik, míg macskában el kellene kumulálódást figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERISZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzóát (0,125%)
Nátrium-dihidrogen-foszfát
Dinátrium-hidrogen-foszfát-dihidrát
Carbomecel (carbopol 974 PNF)
Nátrium-hidroxid oldat
Víz injecióhoz célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A első felbontása utáni lejáratí idő: 8 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

A felhasználatlan gyógyszer tartalmazó fecskendőt a kezelés befejezése után meg kell semmisíteni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, több adagot tartalmazó, állítható adagolású, előretöltött fecskendő, amely nagy sűrűségű polietilénből (HDPE, fecskendő, dugattyú és gyűrű) és alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE, kupak és sapka) áll.

- karton dobozban 1x15 ml (0,5 ml-es beosztású) előretöltött fecskendő (Dabflin 3%-os felsőleges gél)
- karton dobozban 5x15 ml (0,5 ml-es beosztású) előretöltött fecskendő (Dabflin 3%-os felsőleges gél)
- karton dobozban 1x30 ml (1 ml-es beosztású) előretöltött fecskendő (Dabflin 7,5%-os felsőleges gél)
- karton dobozban 5x30 ml (1 ml-es beosztású) előretöltött fecskendő (Dabflin 7,5%-os felsőleges gél)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/022/09-12

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

08.07.2005 / 26.05.2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILTALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

Tabletták

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Bécs
Ausztria

Belsőleges gél

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

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának terveit illetően.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**Ibaflin tabletta 30, 150, 300 és 900 mg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ibaflin 30 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 150 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 300 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 900 mg tabletta kutyák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ibafloxacin

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Pyoderma (felületes és mély) sebek, tályogok, akut, nem szövődményes húgyúti és felsőlégúti fertőzések gyógykezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Naponta egyszer 15 mg/ttkg szájon át történő alkalmazással.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

8. ÉRTÉLMELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ne alkalmazzuk növekedési időszak alatt vagy kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekkel olyan kutyáknál, melyek kórtörténetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult. Ne alkalmazzuk 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében. Az Ibaflint csak antibiogram-érzékenységi vizsgálat után használjuk. Quinolonokra ismerten túlérzékeny kutyáknál nem alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

(hónap / év)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

Medicinal product no longer authorised

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

IBAFLIN 3%-OS BELSŐLEGES GÉL 1 FECSKENDŐT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ / BAFLIN 3%-OS BELSŐLEGES GÉL 5 FECSKENDŐT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 3%-os belsőleges gél kutyák és macskák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ibafloxacin

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A karton dobozban 1 db, 15 ml-es állítható adagolású, előretöltött többadagos fecskendő / A karton dobozban 5 db, 15 ml Ibaflin 3%-os belsőleges géllal előretöltött, állítható adagolású többadagos fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Az Ibaflin gél kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt :

-A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).

Az Ibaflin gél macskáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt:

-A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus* és *Pasteurella* fajok okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).

-A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus* fajok, *E. coli*, *Klebsiella* és *Pasteurella* fajok okozta felső légúti fertőzések.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

15 mg/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazással.

15 mg/ttkg = 0,5 ml gél testtömeg kg-ként.

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ne alkalmazza a növekedési időszakban. Az Ibaflin gélt baktérium-rezisztencia vizsgálat után használja. Quinolonra ismertén túlérzékeny kutyánál és macskánál nem alkalmazható. Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

(hónap / év)

A első felbontása utáni lejáratidő: 8 hét.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMSÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Medicinal product no longer authorised

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

IBAFLIN 7,5%-OS BELSŐLEGES GÉL 1 FECSKENDŐT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ / BAFLIN 7,5%-OS BELSŐLEGES GÉL 5 FECSKENDŐT TARTALMAZÓ KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél kutyák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ibafloxacin

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

A karton dobozban 1 db 30 ml Ibaflin 7,5%-os belsőleges géllel előretöltött, állítható adagolású többadagos fecskendő. / A karton dobozban 5 db 30 ml Ibaflin 7,5%-os belsőleges géllel előretöltött, állítható adagolású többadagos fecskendő.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Az Ibaflin gél kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt:

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély sebek, tályogok).

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

15 mg/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazással.

15 mg/ttkg = 1 ml gél 5 ttkg-ként.

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. FELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható macskáknál.

Ne alkalmazza a növekedési időszakban. Az Ibaflin gélt baktérium-rezisztencia vizsgálat után használja. Quinolonokra ismertén túlérzékeny kutyáknál nem alkalmazható. Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

(hónap / év)

A első felbontása utáni lejáratí idő: 8 hét.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra, kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe

Intervet International B.V.
Wim de Körvelstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

FU/2/00/022/11
FU/2/00/022/12

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA
A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

IBAFLIN TABLETTA 30, 150, 300 ÉS 500 MG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 30 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 150 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 300 mg tabletta kutyák számára
Ibaflin 900 mg tabletta kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

30 mg ibafloxacin / tabletta
150 mg ibafloxacin / tabletta
300 mg ibafloxacin / tabletta
900 mg ibafloxacin / tabletta

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 vagy 100 tabletta
10, 20 vagy 100 tabletta
8, 16 vagy 80 tabletta
5, 25 vagy 50 tabletta

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazásra, 15 mg/tkg, naponta egyszer.
Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap/év }

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Medicinal product no longer authorised

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

IBAFLIN 3% -OS BELSŐLEGES GÉL TÖBBADAGOS FECSKENDŐ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 3%-os belsőleges gél kutyák és macskák számára

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

30 mg ibafloxacin 1 ml gélben

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 ml

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

15 mg/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazásra (azaz 0,5 ml gél/ttkg).
Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

A első felbontása utáni lejárati idő: 8 hét.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél állítható adagolású, többadagos fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

75 mg ibafloxacin 1 ml gélben

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

30 ml

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

15 mg/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazásra (azaz 1 ml gél/5 ttkg).
Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VAGY RÁKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

A első felbontása utáni lejárati idő: 8 hét.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Medicinal product no longer authorised

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ibaflin tablettá

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Bécs
Ausztria

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 30 mg tablettá kutyák számára
Ibaflin 150 mg tablettá kutyák számára
Ibaflin 300 mg tablettá kutyák számára
Ibaflin 900 mg tablettá kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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. JAVALLAT(OK)

Az Ibaflin kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt :

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebészeti tályogok).

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *Proteus* fajok, *Enterobacter* fajok, *E. coli* és *Klebsiella* fajok okozta akut, nem szövődményes húgyúti fertőzések.

A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcusok*, *E. coli* és *Klebsiella* fajok okozta légúti (felső légutak) fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk kutyában a növekedés időszaka alatt, mivel az ízületi porc elváltozását okozhatja. Ez az időszak fajtánként eltérő. A legtöbb fajtánál 8 hónapos kor alatt, míg a nagytestű fajtánál 18 hónapos kor alatt az ibafloxacin alkalmazása ellenjavallt.

Ne használjuk kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekkel olyan kutyáknál, amelyek kórtörténetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hasmenés, lágy széklet, hányás, tompultság és anorexia ritkán előfordulhat. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

15 mg ibafloxacin/ttkg, naponta egyszer, szájon át történő alkalmazással. A kezelés időtartama a fertőzés természetétől, súlyosságától és a gyógykezelésre adott válaszreakciótól függ. A legtöbb esetben 10 napos kezelés elegendő. Szükség szerint és a klinikai reakciók megfelelően a kezelés addig folytatható, amíg az eredményt megfelelőnek nem tartjuk. Amennyiben 5 napos kezelés után nem észlelhető javulás, akkor a kezelés felülvizsgálandó. Amennyiben mély pyoderma esetében a 21 napos kezelés után nem tapasztalunk megfelelő javulást, a kezelés felülvizsgálandó.

A megfelelő adag kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban határozzuk meg az aluldozírozás elkerülése érdekében. Az alábbi adagolás javasolt.

Testtömeg (kg)	Adag (tabletták száma)				Beadott mennyiség mg-ban
	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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az Ibaflin a szem barmely szakában alkalmazható anélkül, hogy az annak hatását befolyásolná. A maximális biológiai hasznosulás biztosítására javasolt az etetés idején alkalmazni.

10. ÉLLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A quinolonokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel az érintkezést. A készítmény tenyészkövek fertilitására gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Egy-egy antibiotikum túl gyakori alkalmazása a baktérium populáció rezisztenciáját váltja ki. Ezért fontos, hogy a fluoroquinolonokat csak a más antibiotikumokra rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagáló klinikai esetekre tartalékoljuk. Az Ibaflint csak antibiotikum-érzékenységvizsgálat után használjuk.

A quinolonokra ismertén túlérzékeny kutyák esetében ne alkalmazzuk a készítményt.

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alapbetegséget meghatározni, és annak megfelelően gyógykezeltetni az állatot.

A savlekötők befolyásolhatják a quinolonok gyomor-bélcsatornába történő felszívódását. A nitrofurantoinnal antagonizmus figyelhető meg.

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a laktáció idején. Vemhesség alatt alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

26.05.2010

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Véletlenszerű lenyelés esetén, különösen gyermek esetében, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az ibafloxacin a fluoroquinolonok csoportjába tartozó széles spektrumú baktericid antibiotikum. Hatása a baktérium DNS gátlásának eredménye.

Szájon át történt alkalmazása után kutyában az ibafloxacin gyorsan felszívódik, mikrobiológiailag aktív összetevőinek plazmakoncentrációja 1-2 óra alatt eléri maximumát. Felezési ideje a plazmában megközelítőleg 4-5 óra. Főleg a vizelettel és a bélsárral ürül. Többszöri szájon át történő beadásnál az egyensúlyi állapotot az első vagy második adag után eléri, nem kumulálódik és nem indukálja a biotranszformációs enzimeket.

A nyolc hónapos beagle kutyákon végzett célállatfaj ártalmatlansági vizsgálat azt mutatja, hogy a 45 mg/ttkg/nap (a javasolt dózis háromszorosa) 90 napig szájon át történő alkalmazása után az ibofloxacin nem okozott megfigyelhető mellékhatást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
IBAFLIN 3%-os belsőleges gél

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 3%-os belsőleges gél

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Ibaflin 3%-os belsőleges gél: 1 g gélben 30 mg ibafloxacin (ami megfelel 30,9 mg/ml-nek)

Segédanyag(ok):

Metil-parahidroxibenzoát (0,125%)

4. JAVALLAT(OK)

Az Ibaflin gél kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt :

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).

Az Ibaflin macskáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt :

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus* és *Pasteurella* fajok okozta bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok).
- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus* fajok, *E. coli*, *Klebsiella* és *Pasteurella* fajok okozta felső légúti fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az ibafloxacin 8 hónaposnál fiatalabb macskáknál, mivel nincs információ arról, hogy macskákon a gyors növekedési időszak alatt adott ibafloxacin befolyásolja-e az ízületi porc fejlődését. Kutyáknál ez az időszak fajtánként eltérő. A legtöbb fajtánál 8 hónapos kor alatt, míg a nagytestű fajtáknál 18 hónapos kor alatt az ibafloxacin alkalmazása ellenjavallt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hasmenés, lágy széklet, hányás, tompultság és anorexia ritkán előfordulhat. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

15 mg ibafloxacin/ttkg, naponta egyszer, szájon át.

15 mg/ttkg = 0,5 ml gél/ttkg.

A megfelelő adag kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban határozzuk meg az aluldozírozás elkerülése érdekében. A kívánt mennyiséget az adagoló a dugattyúján lévő gyűrűvel kell beállítani (0,5 ml beosztással a 15 ml-es adagolónál).

A kezelés időtartama a fertőzés természetétől, súlyosságától és a gyógykezelésre adott válaszreakciótól függ. A legtöbb esetben 10 napos kezelés elegendő. Szükség szerint és a klinikai reakciónak megfelelően a kezelés addig folytatható, amíg az eredményt megfelelőnek nem tartjuk. Amennyiben 5 napos kezelés után nem észlelhető javulás, akkor a kezelés felülvizsgálandó.

Amennyiben mély pyoderma esetében 21 napos kezelés után nem tapasztalunk megfelelő javulást, a kezelés felülvizsgálandó.

A gélt etetés közben javasolt alkalmazni.

A fertőzések átvitelének megelőzése céljából ugyanazt a fecskendőt ne használjuk különböző állatok esetében. A fecskendő megnyitása után annak tartalmát ugyanazon állat megkezdett kezelésének folytatására használjuk.

9. A HEMMES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alapbetegséget diagnosztizálni és annak megfelelően kezelni az állatot.

A fluoroquinolonok nem alkalmazhatók kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerelemmel olyan kutyáknál, melyek kórtörténetében roham (pl. epilepsziás, epileptiform) előfordult.

A savlekötők befolyásolhatják a quinolonok gyomor-bélcsatornából történő felszívódását. A nitrofurantoinnal antagonizmus figyelhető meg.

Az Ibaflin gél kutyáknál vemhesség alatt is alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes macskáknál, szoptató kutyák és macskák esetében. A készítmény tenyészkánok és kandúrok fertilitására gyakorolt hatását nem vizsgálták.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
25°C alatt tárolandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A felhasználatlan gyógyszer tartalmazó fecskendőket a kezelés után meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Egy-egy antibiotikum túl gyakori alkalmazása a baktérium populáció rezisztenciáját válthatja ki. Ezért fontos, hogy a fluoroquinolonokat csak a más antibiotikumokra rosszul vagy feltételezhetően rosszul reagáló klinikai esetekre tartalékoljuk. Az Ibaflin gélt csak baktérium-rezisztencia vizsgálat után használjuk.

A quinolonokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel az érintkezést.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

26.05.2010

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az ibafloxacin a fluoroquinolonok csoportjába tartozó szintetikus antibakteriális szer. Az ibafloxacin széles spektrumú baktericid antibiotikum, melynek hatása a baktérium DNS giráz gátlásának eredménye. Legjelentősebb metabolitja a 8-hidroxi-ibafloxacin, ami mikrobiológiailag szintén aktív. Az ibafloxacin és 8-hidroxi-ibafloxacin együtt szinergista hatású. Az ibafloxacin (anyavegyület) MIC értéke 0,032-0,5 µg/ml, amit kutyából izolált *E. coli*-n, *Staphylococcus* fajokon és *Proteus mirabilis* baktérium fajon határoztak meg. Macskában az *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp és *Klebsiella* fajok a jelentősen érzékeny fajok (MIC≤0,5µg ibafloxacin/ml).

Macskában szájon át történt adagolás után az ibafloxacin gyorsan felszívódik, plazmakoncentrációja eléggé nélküli beadásnál 1 óra alatt, eleséggel történő beadás esetén 2 óra alatt éri el maximumát. Kutyában a maximális plazmakoncentráció takarmánnyal együtt vagy anélkül történő beadás esetén is 2 órával a kezelés után alakul ki. Felezési ideje a plazmában megközelítőleg 3-5 óra. A teljes

felszívódott mennyiség nagyobb volt kutyában és macskában, ha takarmánnyal együtt adták. Ezért a gélt etetés idején alkalmazzuk a maximális biológiai hasznosulás kialakulásának biztosításához. Főleg a vizelettel és a bélsárral ürül. Többszöri szájon át történő beadásnál az egyensúlyi állapotot az első adag után eléri és kutyában nem kumulálódik, míg macskában enyhe kumulálódást figyeltek meg.

Kutyákban 75 mg/ttkg/nap (a javasolt dózis ötszöröse) 90 napig történő szájon át történő alkalmazást az állatok jól tolerálták. Egészséges macskáknál az Ibaflin belsőleges gél 30 napon át 15-75 mg/ttkg dózisban adva hányást/öklendezést és nyálzást okozott.

Medicinal product no longer authorised

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
IBAFLIN 7,5 %-os belsőleges gél

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél: 1 g gélben 75 mg ibafloxacin (ami megfelel 78,8 mg/ml-nek)

Segédanyag(ok):

Metil-parahidroxibenzóát (0,15%)

4. JAVALLAT(OK)

Az Ibaflin gél kutyáknál a következő kórképek gyógykezelésére javasolt:

- A hatóanyagra érzékeny *Staphylococcus spp*, *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta bőrfertőzések (pyoderma) felületes és mély, sebek, tályogok).

5. ELLENJAVALLATOK

Az Ibaflin 7,5%-os belsőleges gél macskáknak nem adható.

Nem alkalmazzuk a gyors növekedési időszak alatt mert az ízületi porc fejlődését befolyásolhatja. Ez az időszak fajtánként eltérő. A legtöbb fajtánál 8 hónapos kor alatt, míg a nagytestű fajtáknál 18 hónapos kor alatt az ibafloxacin alkalmazása ellenjavallt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hasmenés, lágy széklet, hányás, tompultság és anorexia ritkán előfordulhat. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

15 mg ibafloxacin/ttkg, naponta egyszer, szájon át.

15 mg/ttkg = 1 ml gél/5 ttkg.

A megfelelő adag kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban határozzuk meg az aluldozírozás elkerülése érdekében. A kívánt mennyiséget az adagoló a dugattyúján lévő gyűrűvel kell beállítani (1 ml-es beosztással a 30 ml-es adagolónál).

A kezelés időtartama a fertőzés természetétől, súlyosságától és a gyógykezelésre adott válaszreakciótól függ. A legtöbb esetben 10 napos kezelés elegendő. Szükség szerint és a klinikai reakciónak megfelelően a kezelés addig folytatható, amíg az eredményt megfelelőnek nem tartjuk. Amennyiben 5 napos kezelés után nem észlelhető javulás, akkor a kezelés felülvizsgálandó.

Amennyiben mély pyoderma esetében a 21 napos kezelés után nem tapasztalunk megfelelő javulást, a kezelés felülvizsgálandó.

A gélt etetés közben javasolt alkalmazni.

A fertőzések átvitelének megelőzése céljából ugyanazt a fecskendőt ne használjuk különböző állatok esetében. A fecskendő megnyitása után annak tartalmát ugyanazon állat megkezdett kezelésének folytatására használjuk.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alaptertséget diagnosztizálni és annak megfelelően kezelni az állatot.

A fluoroquinolonok kutyában görcsös roham esetén nem alkalmazhatók kombinációban nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID). A savlekötők befolyásolhatják a quinolonok gyomor-bélcsatornából történő felszívódását. A nitrofurantoinnal antagonizmus figyelhető meg.

Az Ibaflin gél kutyáknál vemhesség alatt is alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szoptató kutyák esetében. A készítmény tenyészkánok fertilitására gyakorolt hatását nem vizsgálták.

10. ÉRTÉLMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A felhasználatlan gyógyszer tartalmazó fecskendőt a kezelés után meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Egy-egy antibiotikum túl gyakori alkalmazása a baktérium populáció rezisztenciáját váltja ki. Ezért fontos, hogy a fluoroquinolonokat csak a más antibiotikumokra rosszul vagy feltételezetően rosszul reagáló klinikai esetekre tartalékoljuk. Az Ibaflin gélt csak baktérium-rezisztencia vizsgálat után használjuk.

A quinolonokra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel az érintkezést.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, VALAMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

26.05.2010

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az ibafloxacin a fluoroquinolonok csoportjába tartozó szintetikus antibakteriális szer. Az ibafloxacin széles spektrumú baktericid antibiotikum, melyek hatása a baktérium DNS giráz gátlásának eredménye. Legjelentősebb metabolitja a 8-hidroxi-ibafloxacin, ami mikrobiológiailag szintén aktív. Az ibafloxacin és 8-hidroxi-ibafloxacin együtt szinergista hatású. Az ibafloxacin (anyavegyület) MIC értéke 0,032-0,5 µg/ml, amit kutyából izolált *E. coli*-n, *Staphylococcus* fajokon és *Proteus mirabilis* baktérium fajon határozták meg.

Kutyában a maximális plazmakoncentráció takarmánnyal együtt vagy anélkül történő beadás esetén is 2 órával a kezelés után alakul ki. Felezési ideje a plazmában megközelítőleg 3-5 óra. A teljes felszívódott mennyiség nagyobb volt, ha takarmánnyal együtt adták. Ezért a gélt etetés idején alkalmazzuk a maximális biológiai hasznosulás kialakulásának biztosításához. Főleg a vizelettel és a bélsárral ürül. Többszöri szájon át történő beadásnál az egyensúlyi állapotot az első adag után eléri és kutyában nem felgyülemlik.

Kutyákor végzett vizsgálat során 75 mg/ttkg/nap (a javasolt dózis ötszöröse) 90 napig szájon át történő alkalmazását az állatok jól tolerálták.