

**Medicinal product no longer authorised**

**I PRIEDAS  
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 30 mg tabletės šunims  
Ibaflin 150 mg tabletės šunims  
Ibaflin 300 mg tabletės šunims  
Ibaflin 900 mg tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Ibaflin tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

ibafloksacino 30 mg;  
ibafloksacino 150 mg;  
ibafloksacino 300 mg;  
ibafloksacino 900 mg;

### pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Tabletė.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ibaflin skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- odos infekcinėmis ligomis (paviršinė ir giliąja piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*;
- ūmiomis, nekomplikuotomis pilapimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli*, ir *Klebsiella* spp.;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims augimo laikotarpiu, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Šis laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims ibafloksacino negalima naudoti iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę traukuliai.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Reikia tikslingiausia fluorokvilonus pasilikti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitu klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Ibaflin reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus.

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Rekomenduojama nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gydyti gyvūną.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, būtina kreiptis į gydytoją.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais pasireiškė viduriavimas, išmatų suminkštėjimas, vėmimas, apatija ir anoreksija. Šis poveikis nestiprus ir trumpalaikis.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti šuningoms kalėms. Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Vaisto poveikis veisiamų šunų patinų vaisingumui nebuvo ištirtas.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluorokvilonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę traukuliai. Rūgštingumą mažinančios medžiagos gali veikti kvinolonų rezorbciją iš virškinimo trakto. Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*, 15 mg ibafloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Paprastai pakanka 10 d. gydymo kurso. Jeigu reikia ir priklausomai nuo gydymo klinikinio efektyvumo, gydyti vaistu galima tol, kol bus pasiektas norimas gydomasis efektas. Jei praėjus 5 d. nėra jokių klinikinų pagerėjimo požymių, gydymą būtina keisti. Jeigu, esant giliajai piodermijai ir praėjus 21 gydymo dienai, nepastebimas pakankamas pagerėjimas, gydymą rekomenduojama keisti.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti šuns kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo. Rekomenduojama tokia dozavimo schema:

Kūno svoris, kg	Dozė, tabletės				Kiekis, mg
	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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimai, atlikti 8 mėn. amžiaus šunims, parodė, kad 90 d. *per os* skyrus 45 mg/kg kūno svorio dozę (tris kartus didesnę nei rekomenduotina) vieną kartą per dieną ibafloksacinas nesukėlė pastebimo nepalankaus poveikio.

Priešnuodžių ibafloksacinui (ar kitiems kvinolonams) nėra žinoma, todėl perdozavus reikia taikyti simptominių gydymą.

#### 4.11. Išlauka

Nenumatyta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antibakterinis kvinolonas. ATCvet kodas: QJ01MA.

Ibaflin veikioji medžiaga yra ibafloksacinas. Ibafloksacinas yra sintetinė fluorokvinolonų klasės antimikrobinė medžiaga.

Ibafloksacinas yra sintetinis plataus veikimo spektro baktericidinis antibiotikas. Jis slopina bakterinę DNR girazę. Svarbiausias metabolitas yra 8-hidroksi-ibafloksacinas, kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus. Ibafloksacinas ir 8-hidroksi-ibafloksacinas veikia sinergetiškai. Iš šunų išskirtiems *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp. ir *Salmonella* spp. nustatytos 0,032–0,5 µg/ml ibafloksacino (nebiotransformuoto) MSK vertės.

Fluorokvinolonui atsparios padermės bus atsparios ir kitiems fluorokvinolonų klasės antibiotikams.

### Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas šunims, ibafloksacinas greitai rezorbuojamas, didžiausia mikrobiologiškai aktyvių medžiagų koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–2 val. Galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apie 4–5 val. Ibaflin galima naudoti bet kuriuo paros metu, jo efektyvumas nekinta. Tačiau norint užtikrinti didžiausią biologinį pavirimą, tabletes patartina duoti šėrimo metu.

Iš organizmo ibafloksacinas išsiskiria su šlapimu ir išmatomis. Girdžius keletą kartų, jau po pirmos ar antros dozės susidaro pastovi koncentracija, šunų organizme medžiaga nesikaupia ir neindukuoja biotransformacijos fermentų.

## 6. FARMACINIAI YPOMENYS

### 6.1. Pagalbiųjų medžiagų sąrašas

Mielės, krakmolas, celiuliozė, laktozė, natrio laurilo sulfatas, silicio dioksidas, magnio stearatas.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

### 6.3. Tinkamumo laikas

150 mg ir 300 mg tabletės: 4 metai.

50 mg ir 900 mg tabletės: 3 metai.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

- 30 mg tabletės: - kartoninė dėžutė su 20 arba 100 tablečių PVC/aliumininėje lizduotėje.
- 150 mg tabletės: - kartoninė dėžutė su 10, 20 arba 100 tablečių PVC/aliumininėje lizduotėje,  
- kartoninė dėžutė su 10, 20 arba 100 tablečių PVC/PVDC/ aliumininėje lizduotėje.
- 300 mg tabletės: - kartoninė dėžutė su 8, 16 arba 80 tablečių PVC/aliumininėje lizduotėje,  
- kartoninė dėžutė su 8, 16 arba 80 tablečių PVC/PVDC/ aliumininėje lizduotėje.
- 900 mg tabletės: - kartoninė dėžutė su 5, 25 arba 50 tablečių PVC/aliumininėje lizduotėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

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

### **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

08.07.2005 / 26.05.2010

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 3 %, peroralinis gelis šunims ir katėms  
Ibaflin 7,5 %, peroralinis gelis šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename užpildytame Ibaflin peroralinio gelio švirkšte yra:

### veikliosios medžiagos:

Ibaflin 3 % peroralinio gelio: 30 mg ibafloksacino 1 g gelio (arba 30,9 mg/ml);  
Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio: 75 mg ibafloksacino 1 g gelio (arba 78,8 mg/ml);

### pagalbinių medžiagų:

metilparahidroksibenzoato (0,125 %).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Peroralinis gelis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- odos infekcinėmis ligomis (paviršinė ir giliaja piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gelis skirtas gydyti katėms, sergančioms:

- odos infekcinėmis ligomis (minkštųjų audinių, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. ir *Pasteurella* spp.
- viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. ir *Pasteurella* spp.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra informacijos apie ibafloksacino poveikį kačių sąnarių kremzlėms spartaus augimo laikotarpiu, todėl negalima naudoti jaunesnėms nei 8 mėn. amžiaus katėms, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Šunims šis laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims ibafloksacino negalima naudoti iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių – iki 18 mėn. amžiaus.

Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio negalima naudoti katėms.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Vaisto poveikis veislinių šunų patinų vaisingumui nebuvo tirtas.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus pasilikti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Ibaflin gali reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus. Negalima naudoti šunims ir katėms, kurioms nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams.

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams. Pradėjus naudoti švirkštą, jis turi būti naudojamas tik tam pačiam gyvūnui toliau gydyti.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais pasireiškė išmatų suminkštėjimas, viduriavimas, vėmimas, seilėtekis, apatija ir anoreksija. Šis poveikis nestiprus ir trumpalaikis.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti šuningoms kalėms. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms katėms ir katėms bei kalėms laktacijos metu nenustatytas.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę traukuliai. Pūlingumą mažinančios medžiagos gali veikti kvinolonų rezorbciją iš virškinimo trakto. Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Duoti *per os*, 15 mg ibaflinoksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Katėms ir šunims	Ibaflin 3 % peroralinio gelio	0,5 ml gelio 1 kg kūno svorio
Šunims	Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio	1 ml gelio 5 kg kūno svorio

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti šuns kūno svorį, kad būtų išvengta perakankamų dozių naudojimo.

Apskaičiuotą vaisto dozę švirkšte reikia nustatyti sukant žiedą ant stūmoklio (15 ml švirkšto stūmoklis padalintas 0,5 ml padalomis, 30 ml švirkšto – 1,0 ml padalomis).

Gelis turi būti naudojamas šėrimo metu.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo.

Paprastai pakanka 10 d. gydymo kurso. Jeigu reikia ir priklausomai nuo gydymo klinikinio efektyvumo, gydyti vaistu galima tol, kol bus pasiektas norimas gydomasis efektas. Jei praėjus 5 d. nėra jokių klinikinio pagerėjimo požymių, gydymą būtina keisti.

Jeigu, esant giliajai piodermijai ir praėjus 21 gydymo dienai, nepastebimas pakankamas pagerėjimas gydymą rekomenduotina keisti.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims 90 dienų *per os* skyrus 75 mg/kg kūno svorio per dieną ibafloksicino dozę (penkis kartus didesnę nei rekomenduotina) nepastebėta apsinuodijimo požymių. Sveikoms katėms 30 dienų gydžius 15–75 mg/kg Ibaflin gelio dozę, pasireiškė vėmimas/regurgitacija ir seilėtekis.

#### 4.11. Išlauka

Nenumatyta.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Ibaflin gelio veiklioji medžiaga yra ibafloksacinas. Ibafloksacinas yra sintetinė fluorokvinolonų klasės antimikrobinė medžiaga.

#### Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antibakterinis kvinolonas. ATCvet kodas: QI01MA96.

Ibafloksacinas yra sintetinis plataus spektro baktericidinis antibiotikas, slopinantis bakterinę DNR girazę. Svarbiausias metabolitas yra 8-hidroksi-ibafloksacinas, kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus. Ibafloksacinas ir 8-hidroksi-ibafloksacinas veikia sinergetiškai šunų išskirtiems *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp. ir *Salmonella* spp. nustatytos 0,032–0,5 µg/ml ibafloksicino (nebiotransformuoto) MSK vertės. Atitinkamai jautrūs kačių mikroorganizmai yra *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. ir *Klebsiella* spp. (MSK ≤ 0,5 µg ibafloksicino 1 ml).

#### Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas ibafloksacinas kačių organizme greitai rezorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 valandą, jei naudotas be pašaro arba per 2 val., jei naudotas su pašaru. Šunų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija susidaro per 2 val., nepriklausomai nuo to, ar naudotas su pašaru ar be jo. Galutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apie 3–5 val. Šunims ir katėms ibafloksicino rezorbuojama daugiau, kai jis duodamas su pašaru. Iš organizmo daugiausia išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Girdžius keletą kartų, jau po pirmos dozės susidaro pastovi koncentracija ir šunų organizme medžiaga nesikaupia, o kačių – kaupiasi nežymiai.

### 6. FARMACINIAI PŪMŪNYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilparahidroksibenzoatas (0,125 %), kalio-divandenilio sulfatas, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, karbomeras (Kathopolis 974), natrio hidroksido tirpalas, injekcinis vanduo.

#### 6.2. Nesuderinamumai

Nėra

#### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 savaitės.



#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštus su nesunaudotu veterinariniu vaistu reikia sunaikinti iš karto, baigus gydymo kursą.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balti reguliuojami užpildyti švirkštai iš didelio tankio polietileno (DTPE, cilindras, stūmoklis ir žiedas) ir mažo tankio polietileno (MTPE, dangtelis ir gaubtelis).

- kartoninė dėžutė su 1 x 15 ml (0,5 ml padalos) užpildytu švirkštu (Ibaflin 3 % peroralinis gelis);
- kartoninė dėžutė su 5 x 15 ml (0,5 ml padalos) užpildytų švirkštų (Ibaflin 3 % peroralinis gelis);
- kartoninė dėžutė su 1 x 30 ml (1 ml padalos) užpildytu švirkštu (Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis);
- kartoninė dėžutė su 5 x 30 ml (1 ml padalos) užpildytais švirkštais (Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudotų susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (JAI)**

EU/2/00/022/09-12

### **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

08.07.2005 / 26.05.2010

### **10. TEKSTO PERŽŪROS DATA**

### **DRAUDIMA PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra

**II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Tabletės

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien  
Austrija

Peroralinis gelis

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

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olandija

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

**C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**

Netaikytina.

**D. DUOMENYS APIE DEK**

Netaikytina.

**Medicinal product no longer authorised**

**III PRIEDAŠ**

**Ženklinimas IR informacinis lapelis**

Medicinal product no longer authorised

A. ženklinimas

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**IBAFLIN 30, 150, 300 IR 900 mg TABLEČIŲ KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ibaflin 30 mg tabletės šunims  
Ibaflin 150 mg tabletės šunims  
Ibaflin 300 mg tabletės šunims  
Ibaflin 900 mg tabletės šunims

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Ibafloksacinas

**3. VAISTO FORMA**

Tabletė

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 tablečių / 100 tablečių.  
10 tablečių / 20 tablečių/ 100 tablečių.  
8 tabletės / 16 tablečių/ 80 tablečių.  
5 tabletės / 25 tablečių/ 50 tablečių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Piodermija (paviršinė ir giliaji), žizdos, abscesai, ūmios nekomplikuotos šlapimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. YŠLAUKA**

Nenaudoti.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti augimo laikotarpiu ar kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę traukuliai. Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 3 kg. Ibatin reikėtų naudoti tik remiantis jautrumo tyrimais. Vaistas neskirtinas šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## 12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-Ų) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

**Rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas ir adresas**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 33  
5831 AN Boxmeer,  
Olandija

## 16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**Medicinal product no longer authorised**



## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**IBAFLIN 3 % PERORALINIO GELIO VIENO ŠVIRKŠTO KARTONINĖ DĖŽUTĖ / IBAFLIN 3 % PERORALINIO GELIO PENKIŲ ŠVIRKŠTŲ KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 3 % peroralinis gelis šunims ir katėms

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ibafloksacinas

### 3. VAISTO FORMA

Peroralinis gelis

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas 15 ml reguliuojamas pripildytas daugiadozis švirškštai. Kartoninė dėžutė su 5 reguliuojamais pripildytas daugiadoziais švirškštais, kurių kiekviename yra 15 ml Ibaflin 3 % peroralinio gelio.

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJOS

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- odos infekcijomis (paviršinė ir gilia piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gelis skirtas gydyti katėms, sergančioms:

- odos infekcijomis (minkštųjų audinių infekcijomis, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. ir *Pasteurella* spp.
- viršutinių kvėpavimo takų infekcijomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. ir *Pasteurella* spp.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

15 mg/kg kūno svorio = 0,5 ml gelio 1 kg kūno svorio.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## 8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti augimo laikotarpiu. Ibaflin reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus. Negalima naudoti šunims ir katėms, kurioms nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 8 savaites.

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## 12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIS (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.,  
Wim de Kosterstraat 35,  
5831 AN Boxtmeer,  
Olandija

## 16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/00/022/09  
EU/2/00/022/010

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**Medicinal product no longer authorised**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**IBAFLIN 7,5 % PERORALINIO GELIO VIENO ŠVIRKŠTO KARTONINĖ DĖŽUTĖ / IBAFLIN 7,5 % PERORALINIO GELIO PENKIŲ ŠVIRKŠTŲ KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis šunims

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Ibafloksacinas

**3. VAISTO FORMA**

Peroralinis gelis

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

Kartoninė dėžutė su 1 reguliuojamu pripildytu daugiadoziai švirkštu, kuriame yra 30 ml Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio.

Kartoninė dėžutė su 5 reguliuojamais pripildytais daugiadoziais švirkštais, kurių kiekviename yra 30 ml Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- odos infekcijomis (papūšinė ir gilia piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.

**7. NAUDOJIMO BUDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

15 mg/kg kūno svorio = 1 ml gelio 1 kg kūno svorio.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. YŠLAUKA**

Nemamalyta.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti augimo laikotarpiu. Ibaflin reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus. Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## 10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 8 savaites.

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## 12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-Ų) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui. Parduodama veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

**Rinkodaros teisės turėtojo pavadinimas ir adresas**

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

## 16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**Medicinal product no longer authorised**

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**IBAFLIN 30, 150, 300 ir 900 mg TABLETĖS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ibaflin 30 mg tabletės šunims  
Ibaflin 150 mg tabletės šunims  
Ibaflin 300 mg tabletės šunims  
Ibaflin 900 mg tabletės šunims

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

30 mg ibafloksacino tabletėje  
150 mg ibafloksacino tabletėje  
300 mg ibafloksacino tabletėje  
900 mg ibafloksacino tabletėje

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 tablečių / 100 tablečių.  
10 tablečių / 20 tablečių/ 100 tablečių.  
8 tabletės / 16 tablečių/ 80 tablečių.  
5 tabletės / 25 tablečių/ 50 tablečių.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

IBAFLIN 3%PERORALINIO GELIO DAUGIADOZIS ŠVIRKŠTAS

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ibaflin 3 % peroralinis gelis šunims ir katėms

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

30 mg ibafloksacino 1 ml gelio

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

15 ml.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną (0.5 ml gelio 1 kg kūno svorio).  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 8 savaites.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

**IBAFLIN 7,5% PERORALINIO GELIO DAUGIADOZIS ŠVIRKŠTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

75 mg ibafloksacino 1 ml gelio.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

30 ml.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*, 15 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną (1 ml gelio 5 kg kūno svorio).  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 8 savaites.

**8. NUORODA „TI VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinarinio naudojimo.

**Medicinal product no longer authorised**

**B. INFORMACINIS LABELIS**

## IBAFLIN TABLEČIŲ INFORMACINIS LAPELIS

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien  
Austrija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 30 mg tabletės šunims  
Ibaflin 150 mg tabletės šunims  
Ibaflin 300 mg tabletės šunims  
Ibaflin 900 mg tabletės šunims

### 3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAVOS

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

### 4. INDIKACIJOS

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunims sergantiems:

- odos infekcinėmis ligomis (paviršine ir giliaja piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.
- ūimomis, nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli*, ir *Klebsiella* spp.
- viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, ir *Pseudomonas* spp.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims augimo laikotarpiu, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Šis laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims ibafloksacino negalima naudoti iki 8 mėn. amžiaus, didesni veislių – iki 18 mėn. amžiaus.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę traukuliai.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pasireiškė viduriavimas, išmatų suminkštėjimas, vėmimas, apatija ir anoreksija. Šis poveikis nestiprus ir trumpalaikis.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Duoti *per os*, 15 mg ibafloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Gydomo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, o taip pat nuo gydymo efektyvumo. Paprastai pakanka 10 d. gydymo kurso. Jeigu reikia ir priklausomai nuo gydymo klinikinio efektyvumo gydyti vaistu galima tol, kol bus pasiektas norimas gydomasis efektas. Jei praėjus 5 d. nėra jokių kliniškų pagerėjimo požymių, gydymą būtina keisti.

Jeigu, esant giliajai piodermijai ir praėjus 21 gydymo dienai, nepasiekimas pakankamas pagerėjimas, gydymą rekomenduotina keisti.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti šuns kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo. Rekomenduojama tokia dozavimo schema:

Kūno svoris, kg	Dozė, tabletės				Kiekis, mg
	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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ibaflin galima naudoti bet kuriuo paros metu, jo efektyvumas nekinta. Tačiau norint užtikrinti didžiausią biologinį įsisavinimą, tabletę patartina duoti šėrimo metu.

## 10. IŠVAIŠKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.  
Vaisto poveikis veisiamų šunų patinų vaisingumui nebuvo tirtas.

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvinolonus pasilikti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Ibaflin reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patarinama nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Rūgštingumą mažinančios medžiagos gali veikti kvinolonų rezorbciją iš virškinimo trakto. Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Galima naudoti šunims, kurie maitina kalėms.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

26.05.2010

## 15. KITA INFORMACIJA

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, būtina kreiptis į gydytoją.

Ibafloksacinas yra sintetinis kvinolonų klasės plataus veikimo spektro baktericidinis antibiotikas. Jis slopina bakterinę DNR girazę.

Sugirdytas šunims, ibafloksacinas greitai rezorbuojamas, didžiausia mikrobiologiškai aktyvių medžiagų koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–2 val. Galutinės pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apie 4–5 val.

Iš organizmo ibafloksacinas išsiskiria su šlapimu ir išmatomis. Girdžius keletą kartų, jau po pirmos ar antros dozės susidaro nuolatinė koncentracija, šunų organizme medžiaga nesikaupia ir neindukuoja biotransformacijos fermentai.

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimai, atlikti 8 mėn. amžiaus biglių veislės šunims, parodė, kad 90 d. *per os* skyrus 45 mg/kg kūno svorio dozę (tris kartus didesnę nei rekomenduotina) vieną kartą per dieną, ibafloksacinas nesukėlė pastebimo nepalankaus poveikio.

### 3 % PERORALINIO GELIO ŠVIRKŠTŲ PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS

#### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojai:

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

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

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 3 % peroralinis gelis šunims ir katėms

#### 3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ibaflin 3 % peroralinis gelis: 30 mg ibafloksacino 1 g gelio (atitinka 30,9 mg/ml);

**pagalbinės medžiagos:**

metilparahidroksibenzoatas (0,125 %).

#### 4. INDIKACIJOS

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunis, sergantiems:

- odos infekcinėmis ligomis (paviršine ir gilia piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrus *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gelis skirtas gydyti katėms, sergančioms:

- odos infekcinėmis ligomis (minkštųjų audinių, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrus *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* ir *Pasteurella spp.*

- viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrus *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* ir *Pasteurella spp.*

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra informacijos apie ibafloksacino poveikį kačių sąnarių kremzlėms spartaus augimo laikotarpiu, todėl negalima naudoti jaunesnėms nei 8 mėnesių amžiaus katėms, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Šunims šis laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims ibafloksacino negalima naudoti iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių – iki 18 mėn. amžiaus.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pasireiškė išmatų suskystėjimas, viduriavimas, vėmimas, seilėtekis, apatija ir anoreksija. Šis poveikis nestiprus ir trumpalaikis.

Pastebėjus bet kokį kitą šalutinį poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KETKVIENAI RŪŠIAI

Duoti *per os*, 15 mg ibafloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.  
15 mg/kg kūno svorio = 0,5 ml gelio 1 kg kūno svorio.

Norint neperdozuoti, būtina žinoti tikslų gyvūno kūno svorį.

Apskaičiuotą vaisto dozę švirkšte reikia nustatyti sukant žiedą ant stūmoklio (15 ml švirkšto stūmoklis padalintas 0,5 ml padalomis).

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, o taip pat nuo gydymo efektyvumo. Paprastai pakanka 10 dienų gydymo kurso. Jeigu reikia ir priklausomai nuo gydymo klinikinio efektyvumo, gydyti vaistu galima tol, kol bus pasiektas norimas gydomasis efektas. Jei praėjus 5 dienoms nesimato jokių klinikinių pagerėjimo požymių, gydymą būtina keisti. Jeigu, esant giliai piodermijai, praėjus 21 dienai nesimato pakankamo pagerėjimo, gydymą rekomenduotina keisti.

Gelis turi būti naudojamas šerimo metu.

Norint išvengti kryžminio užteršimo, negalima to paties švirkšto naudoti skirtingiems gyvūnams. Pradėjus naudoti švirkštą, jis turi būti naudojamas tik tam pačiam gyvūnui toliau gydyti.

## 9. NUORODOS DEL TINKAMO NAUDOJIMO

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems juv. pasireiškę traukuliai. Rūgštingumą mažinančios medžiagos gali veikti kvinolonų rezorbciją iš virškinimo trakto. Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

Galima naudoti šuningoms kalėms. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms katėms ir katėms bei kalėms laktacijos metu nenustatytas. Vaisto poveikis veisiamų šunų patinų vaisingumui nebuvo tirtas.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Švirkštus su nesunaudotu veterinariniu vaistu reikia sunaikinti iš karto, baigus gydymo kursą.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvinolonus pasilikti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Ibaflin gelį reikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

26.05.2010

## 15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Ibafloksacinas yra sintetinis plauso spektro baktericidinis fluorokvinolonų klasės antibiotikas, slopinantis bakterijų DNR girazę. Svarbiausias metabolitas yra 8-hidroksi-ibafloksacinas, kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus. Ibafloksacinas ir 8-hidro-ibafloksacinas veikia sinergetiškai. Iš šunų išskirtiems *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp. ir *Salmonella* spp. nustatytos 0,032–0,5 µg/ml ibafloksacino (nebiotransformuoto) MSK vertės. Atitinkamai jautrūs kačių mikroorganizmai yra *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. ir *Klebsiella* spp. (MSK ≤ 0,5 µg ibafloksacino 1 ml).

Sugirdytas ibafloksacinas kačių organizme greitai rezorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 val., jei naudotas be pašaro arba per 2 val., jei naudotas su pašaru. Šunų kraujo plazmoje didžiausia koncentracija susidaro per 2 val., nepriklausomai nuo to, ar naudotas su pašaru ar be jo. Galutinės pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apie 3–5 val. Šunims ir katėms ibafloksacino rezorbuojama daugiau, kai jis duodamas su pašaru. Iš organizmo daugiausia išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Girdžius keletą kartų, jau po pirmos dozės susidaro pastovi koncentracija ir šunų organizme medžiaga neįkaupia, o kačių — nežymiai.



Šunims 90 dienų *per os* skyrus 75 mg/kg kūno svorio per dieną ibafloksicino dozę (penkis kartus didesnė nei rekomenduotina) nepastebėta apsinuodijimo požymių. Sveikoms katėms 30 dienų girdžius 15-75 mg/kg Ibaflin gelio dozę, pasireiškė vėmimas/regurgitacija ir seilėtekis.

Medicinal product no longer authorised

## 7,5 % PERORALINIO GELIO ŠVIRKŠTŲ PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojai:

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

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis

### 3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ibaflin 7,5 % peroralinis gelis: 7,5 mg ibafloksacino 1 g gelio (atitinka 78,8 mg/ml);

**pagalbinės medžiagos**

metilparahidroksibenzoato (0,125 %).

### 4. INDIKACIJOS

Ibaflin gelis skirtas gydyti šunims, sergantiems:

- odos infekcinėmi ligomis (paviršine ir gilia piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Ibaflin 7,5 % peroralinio gelio negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti šunims augimo laikotarpiu, nes gali būti paveiktos sąnarių kremzlės. Šis laikotarpis priklauso nuo veislės. Daugumos veislių šunims ibafloksacino negalima naudoti iki 8 mėn. amžiaus, didelių veislių – iki 18 mėn. amžiaus.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pasireiškė išmatų suskystėjimas, viduriavimas, veėmimas, seilėtekis, apatija ir anoreksija. Šis poveikis nestiprus ir trumpalaikis.

Pastebėjus bet kokią kitą šalutinį poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠII

Duoti *per os*, 15 mg ibafloksacino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.  
15 mg/kg kūno svorio = 1 ml gelio 5 kg kūno svorio.

Norint neperdozuoti, būtina žinoti tikslų šuns kūno svorį.

Apskaičiuotą vaisto dozę švirškšte reikia nustatyti sukant žiedą ant stūmoklio (30 ml švirškšto stūmoklis padalintas 1 ml padalomis).

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, taip pat nuo gydymo efektyvumo. Paprastai pakanka 10 dienų gydymo kurso. Jeigu reikia ir priklausomai nuo gydymo klinikinio efektyvumo, gydyti vaistu galima tol, kol bus pasiektas normalus gydomasis efektas. Jei praėjus 5 dienoms nesimato jokių klinikinių pagerėjimo požymių, gydymą būtina keisti. Jeigu, esant giliai piodermijai, praėjus 21 dienai nesimato pakankamo pagerėjimo, gydymą rekomenduotina keisti.

Gelis turi būti naudojamas šerimo metu.

Negalima to paties švirškšto naudoti skirtingiems gyvūnams, norint išvengti kryžminės taršos. Pradėjus naudoti švirškštą, jis turi būti naudojamas tik tam pačiam gyvūnui toliau gydyti.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Piodermija paprastai būna antrinė ir pasireiškia kaip pagrindinės ligos pasekmė. Patartina nustatyti pirminę ligos priežastį ir atitinkamai gyvūną gydyti.

Fluorokvinolonų negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) šunims, kuriems buvo pasireiškę kraujimai. Medžiagos, mažinančios rūgštingumą, veikia kvinolonų rezorbciją iš virškinimo trakto. Gali antagonistiškai veikti su nitrofurantoinu.

Galima naudoti šunių ir katėms. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms katėms ir katėms bei kalėms laktacijos metu nenustatytas. Vaisto poveikis veisiamų šunų patinų vaisingumui nebuvo tirtas.

## 10. IŠLAUKA

Nenormatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Švirkštus su nesunaudotu veterinariniu vaistu reikia sunaikinti iš karto, baigus gydymo kursą.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorochinolonus naudoti tik tais infekcinių ligų atvejais, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus. Ibaflin geriau veikėtų naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

26.05.2010

## 15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Ibafloksacinas yra sintetinis plataus spektro baktericidinis fluorokvinolonų klasės antibiotikas, slopinantis bakterijų DNR girazę. Svarbiausias metabolitas yra 8-hidroksi-ibafloksacinas, kuris taip pat yra mikrobiologiškai aktyvus. Ibaflksacinas ir 8-hidro-ibafloksacinas veikia sinergetiškai. Iš šunų išskirtiems *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp. ir *Salmonella* spp. nustatytos 0,032–0,5 µg/ml ibafloksacino (nebiotransformuoto) MSK vertės.

Šunų kraujo plazmoje didžiausi koncentracija susidaro per 2 val., nepriklausomai nuo to, ar naudotas su pašaru ar be jo. Galutinės pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apie 3–5 val. Ibaflksacino rezorbuojama daugiau, kai jis duodamas su pašaru. Norint užtikrinti didžiausią biologinį įsisavinimą, tabletes patartina duoti seimo metu.

Iš organizmo daugiausia išsiskiria su šlapimu ir išmatomis.

Girdžius keleta kartų, jau po pirmos dozės susidaro pastovi koncentracija ir šunų organizme medžiaga nesikaupia.

Šunims 90 dienų *per os* skyrus 75 mg/kg kūno svorio per dieną ibafloksicino dozę (penkis kartus didesnę nei rekomenduojama) nepastebėta apsinuodijimo požymių.