

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 30 mg tabletten voor honden
Ibaflin 150 mg tabletten voor honden
Ibaflin 300 mg tabletten voor honden
Ibaflin 900 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet Ibaflin bevat:

Werkzaam bestanddeel

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

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ibaflin is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

Huidinfecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige stammen van stafylokokken, *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

Acute, ongecompliceerde urineweginfecties, veroorzaakt door gevoelige stammen van stafylokokken, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* en *Klebsiella* spp.

Luchtweginfecties (voornamelijk luchtwegen) veroorzaakt door gevoelige stammen van stafylokokken, *E. coli* en *Klebsiella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden gedurende de groeiperiode omdat het gewrichtskraakbeen aangetast kan worden. Deze periode hangt af van het ras. Voor de meeste rassen is het gebruik van ibafloxacin gecontraïndiceerd in honden jonger dan 8 maanden en in grote rassen jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken in combinatie met non-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Veelvuldig gebruik van een enkele klasse van antibiotica kan resulteren in resistentie-inductie in een bacteriële populatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antibiotica. Ibaflin dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pyodermie is meestal secundair aan een onderliggende oorzaak. Het wordt aanbevolen om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier daarvoor te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen dienen ieder contact met het product te vermijden. In geval van accidentele inname, in het bijzonder door een kind, dient medisch advies ingewonnen te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree, zachte faeces, braken, sufheid en gebrek aan eetlust worden in een lage frequentie waargenomen. Deze effecten zijn mild en voorbijgaand.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht gebruikt worden. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de lactatie is niet vastgesteld.

De invloed op de vruchtbaarheid in dekruen is niet onderzocht.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluoroquinolonen dienen niet gebruikt te worden in combinatie met non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie. Antacida kunnen interfereren met gastro-intestinale opname van quinolonen. Antagonisme met nitrofurantoïne kan waargenomen worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg ibafloxacin/kg. De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en van de respons. In de meeste gevallen zal een 10-daagse behandeling voldoende zijn. Indien noodzakelijk en afhankelijk van de klinische reactie kan de behandeling voortgezet worden totdat de respons voldoende is. De behandeling dient heroverwogen te worden als na 5 dagen geen verbetering in de klinische situatie wordt waargenomen. Als in gevallen van diepe pyodermie na een behandeling van 21 dagen geen afdoende verbetering is waargenomen wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om overdosering te vermijden. Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (aantal tabletten)				mg toegediend
	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 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Veiligheidsstudies in honden van 8 maanden oud hebben aangetoond dat, na orale toediening van 45 mg/kg per dag (drie keer de aanbevolen dosis) gedurende een periode van 90 dagen, ibafloxacin geen waarneembare bijwerkingen veroorzaakte.

Aangezien er geen specifieke antidota voor ibafloxacin (of andere quinolonen) bekend zijn dient in geval van overdosering symptomatische behandeling plaats te vinden.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ibaflin tabletten bevatten ibafloxacin als werkzame stof. Ibaflin is een synthetische antimicrobiële stof behorend tot de fluoroquinolonen klasse.

Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële quinolone ATCvet code: QJ 01 MA

Ibaflin is een breed-spectrum, bactericide antibioticum. De werking berust op de remming van het bacteriële DNA gyrase. De meest voorkomende metaboliet is 8-hydroxy-ibafloxacin, die eveneens microbiologisch werkzaam is. Ibaflin en 8-hydroxy-ibafloxacin werken synergistisch. Voor ibafloxacin (moederstof) zijn MIC waarden variërend van 0,032 – 0,5 µg/ml waargenomen in hondenisolaten van *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, stammen van *Pasteurella* spp. en *Salmonella* spp. Een stam die resistent is voor een fluoroquinolone zal ook resistent zijn tegen andere leden van de fluoroquinolonen groep.

Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden wordt ibafloxacin snel opgenomen met 1-2 uur na toediening maximale plasma concentraties van microbiologisch werkzame stoffen. De uiteindelijke plasma halfwaardetijd is ongeveer 4-5 uur. Ibaflin kan op elk moment van de dag toegediend worden zonder effecten op de werkzaamheid. De voorkeur gaat echter uit naar toediening van de tablet tijdens het eten om verzekerd te zijn van maximale biologische beschikbaarheid.

De belangrijkste uitscheidingsroute is via de urine en de faeces. Na meervoudige orale toediening wordt een steady state bereikt na de eerste of tweede dosering en er treedt geen accumulatie of inductie van biotransformatie-enzymen op.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gist
Zetmeel
Cellulose
Lactose
Natriumlaurylsulfaat
Siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

150 mg en 300 mg tabletten: 4 jaar
30 mg en 900 mg tabletten: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

30 mg tabletten:

- kartonnen doos met 20 of 100 tabletten in PVC/aluminium doordrukstrips

150 mg tabletten:

- kartonnen doos met 10, 20 of 100 tabletten in PVC/aluminium doordrukstrips

- kartonnen doos met 10, 20 of 100 tabletten in PVC/PVDC/aluminium doordrukstrips

300 mg tabletten:

- kartonnen doos met 8, 16 of 80 tabletten in PVC/aluminium doordrukstrips

- kartonnen doos met 8, 16 of 80 tabletten in PVC/PVDC/aluminium doordrukstrips

900 mg tabletten:

- kartonnen doos met 5, 25 of 50 tabletten in PVC/aluminium doordrukstrips

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Kruiverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik

Niet van toepassing.

Medicinal product no longer authorised

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 3% orale gel voor hond en kat
Ibaflin 7,5% orale gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke (voorgevulde spuit met) Ibaflin orale gel bevat:

Werkzaam bestanddeel

Ibaflin 3% orale gel: 30 mg ibafloxacin per g gel (equivalent aan 30,9 mg/ml);
Ibaflin 7,5% orale gel: 75 mg ibafloxacin per g gel (equivalent aan 78,8 mg/ml)

Hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoesuur (0,125%)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

- Dermale infecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij katten:

- Dermale infecties (inacht weefselinfecties – wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Voorste luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van ibafloxacin op ontwikkelend kraakbeen bij katten gedurende de groeiperiode. Om deze reden dient ibafloxacin niet gebruikt te worden in katten jonger dan 8 maanden oud. Bij honden hangt deze periode af van het ras. Voor de meerderheid van rassen is het gebruik van ibafloxacin gecontraïndiceerd in honden jonger dan 8 maanden en in grote rassen jonger dan 18 maanden oud.

Ibaflin 7,5% orale gel dient niet gebruikt te worden in katten.

4.4 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Pyodermie is meestal secundair aan een onderliggende oorzaak. Het wordt aanbevolen om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier daarvoor te behandelen. De invloed op vruchtbaarheid bij mannelijke fokdieren is niet onderzocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Veelvuldig gebruik van een enkele klasse van antibiotica kan resulteren in resistentie-inselectie in een bacteriële populatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antibiotica. Ibaflin gel dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten. Niet gebruiken bij honden en katten met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om kruisbesmetting te voorkomen dient de spuit niet gebruikt te worden voor verschillende dieren. Als een spuit eenmaal geopend is dient deze alleen gebruikt te worden op de behandeling in hetzelfde dier voort te zetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met bekende overgevoeligheid voor quinolonen dienen ieder contact met het product te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree, zachte faeces, braken, sufheid en gebrek aan eetlust worden in een lage frequentie waargenomen. Deze effecten zijn mild en voorbijgaand.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Kan tijdens de dracht gebruikt worden bij honden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in drachtige katten en in lacterende honden en katten.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluoroquinolonen dienen niet gebruikt te worden in combinatie met non-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie. Antacida kunnen interfereren met gastro-intestinale opname van quinolonen. Antagonisme met nitrofurantoïne kan waargenomen worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg ibafloxacin/kg lichaamsgewicht.

Kat en hond	Ibaflin 3% orale gel	0,5 ml gel per kg lichaamsgewicht
Hond	Ibaflin 7,5% orale gel	1 ml gel per 5 kg lichaamsgewicht

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden. De spuit dient ingesteld te worden op de berekende dosering door de ring op de juiste plaats op de plunjer te draaien (stappen van 0,5 ml voor de 15 ml spuit en 1,0 ml voor de 30 ml spuit).

De gel dient toegediend te worden op het moment van voeren. De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en van de respons. In de meeste gevallen zal een 10-daagse behandeling voldoende zijn. Indien noodzakelijk en afhankelijk van de klinische reactie kan de behandeling voortgezet worden totdat de respons voldoende is. De behandeling dient heroverwogen te

worden als na 5 dagen geen verbetering in de klinische situatie wordt waargenomen. Als in gevallen van diepe pyodermie na een behandelingsduur van 21 dagen geen afdoende verbetering is waargenomen wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Orale toediening van ibafloxacin aan honden in doseringen van 75 mg/kg per dag (vijf keer de aanbevolen dosering) gedurende een periode van 90 dagen werd goed getolereerd. Toediening van Ibaflin orale gel aan gezonde katten in doseringen van 15 tot 75 mg/kg per dag gedurende een periode van 30 dagen resulteerde in braken en speekselvorming.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ibaflin bevat ibafloxacin als werkzame stof. Ibaflin is een synthetische antimicrobiële stof behorend tot de fluoroquinolonen klasse.

Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële quinolone ATC code: QJ 01 MA 96

Ibaflin is een breed-spectrum, bactericide antibioticum. De werking berust op de remming van het bacteriële DNA gyrase. De meest voorkomende metaboliet is 8-hydroxy-ibafloxacin, die eveneens microbiologisch werkzaam is. Ibaflin en 8-hydroxy-ibafloxacin werken synergistisch. Voor ibafloxacin (moederstof), MIC waarden variërend van 0,032 – 0,5 µg/ml waargenomen in hondenisolaten van *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp. en *Proteus mirabilis*. In katten zijn de belangrijke gevoelige micro-organismen *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *Klebsiella* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan katten wordt ibafloxacin snel opgenomen met maximale plasma concentraties 1 uur na toediening zonder voer en 2 uur na toediening met voer. In honden werden de maximum plasma concentraties waargenomen 2 uur na toediening met of zonder voer. De uiteindelijke plasma halfwaardetijd is ongeveer 3-5 uur. De absorptie was in zowel honden als katten hoger na toediening met het voer. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de urine en faeces.

Na meervoudige orale toediening wordt een steady state bereikt na de eerste dosering en er treedt geen ophoping op in de hond terwijl geringe ophoping waargenomen wordt in de kat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoesuur (0,125%)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Carbameer
Natriumhydroxide oplossing
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Spuiten met ongebruikt product dienen verwijderd te worden nadat de behandeling afgevoerd is.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte instelbare multidosis voorgevulde spuiten van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) houder, plunjer en ring) en lage dichtheid polyethyleen (LDPE, cap en afsluiting).

- Kartonnen doos met 1 x 15 ml (0,5 ml stappen) voorgevulde spuit (Ibafin 3% orale gel)
- Kartonnen doos met 5 x 15 ml (0,5 ml stappen) voorgevulde spuiten (Ibafin 3% orale gel)
- Kartonnen doos met 1 x 30 ml (1 ml stappen) voorgevulde spuit (Ibafin 7,5% orale gel)
- Kartonnen doos met 5 x 30 ml (1 ml stappen) voorgevulde spuiten (Ibafin 7,5% orale gel)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/022/09-12

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

08.07.2005 / 20.05.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Verbodsmatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Tabletten

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Oostenrijk

Orale gel

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

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

**C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Medicinal product no longer authorised

**BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BESLUITER**

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTING

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Ibaflin tabletten 30, 150, 300 en 900 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 30 mg tabletten voor honden
Ibaflin 150 mg tabletten voor honden
Ibaflin 300 mg tabletten voor honden
Ibaflin 900 mg tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ibafloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Pyodermie (oppervlakkig en diep), wonden, abscessen, acute ongecompliceerde urineweginfecties en voorste luchtweginfecties

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken tijdens de groeiperiode of in combinatie met non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie. Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 3 kg. Ibaflin dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten. Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

(Maand/jaar)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de nationale eisen.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Naam en adres van de registratiehouder
Intervet International B.V.
Wim de Korynstraat 35
5831 AN Bokmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 spuit Ibaflin 3% orale gel / kartonnen doos voor 5 spuiten Ibaflin 3% orale gel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 3% orale gel voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ibafloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 instelbare voorgevulde multidoseringsspuit met 15 ml / Kartonnen doos met 5 instelbare voorgevulde multidoseringsspuiten, elk met 15 ml Ibaflin 3% orale gel.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

- Dermale infecties (pyodermitis – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel is geïndiceerd voor behandeling van de volgende aandoeningen bij katten:

- Dermale infecties (zacht weefselinfecties – wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Voet- en luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht.
10 mg per kg lichaamsgewicht = 0,5 ml gel per kg lichaamsgewicht.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken tijdens de groeiperiode. Ibaflin gel dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten. Niet gebruiken bij honden en katten met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

(Maand/jaar)
Na openen binnen 8 weken gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de nationale eisen.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BIJTEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Naam en adres van de registratiehouder
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 spuit Ibaflin 7,5% orale gel / kartonnen doos voor 5 spuiten Ibaflin 7,5% orale gel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 7,5% orale gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ibafloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 1 instelbare voorgevulde multidoseringspuit, met 30 ml Ibaflin 7,5% orale gel /
Kartonnen doos met 5 instelbare voorgevulde multidoseringspuiten, met 30 ml Ibaflin 7,5% orale gel.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

- Dermale infecties (pyodermitis) – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht.
15 mg per kg lichaamsgewicht = 1 ml gel per 5 kg lichaamsgewicht.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken in de groeiperiode Ibaflin gel dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten. Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen. Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

(Maand/jaar)

Na openen binnen 8 weken gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de nationale eisen.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Naam en adres van de registratiehouder

Intervet International B.V.

Wim de Körvestraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ibaflin tabletten 30, 150, 300 en 900 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 30 mg tabletten voor honden
Ibaflin 150 mg tabletten voor honden
Ibaflin 300 mg tabletten voor honden
Ibaflin 900 mg tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

30 mg Ibafloxacin per tablet
150 mg Ibafloxacin per tablet
300 mg Ibafloxacin per tablet
900 mg Ibafloxacin per tablet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 of 100 tabletten
10, 20 of 100 tabletten
8, 16 of 80 tabletten
5, 25 of 80 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (Maand/jaar)

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ibaflin 3% orale gel instelbare multidoseringsspuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 3% orale gel voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

30 mg ibafloxacin per ml gel

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht (0,5 ml gel per kg lichaamsgewicht).
Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {Maand/jaar}
Na openen binnen 8 weken gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ibaflin 7,5% orale gel instelbare multidoseringsspuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 7,5% orale gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

75 mg ibafloxacin per ml gel

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening, eenmaal daags 15 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml gel per 5 kg lichaamsgewicht).
Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {Maand/jaar}
Na openen binnen 8 weken gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Medicinal product no longer authorised

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ibaflin tabletten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR PARTIJ
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam en adres van de registratiehouder

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de partij vrijgifte

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wenen
Oostenrijk

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 30 mg tabletten voor honden
Ibaflin 150 mg tabletten voor honden
Ibaflin 300 mg tabletten voor honden
Ibaflin 900 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

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. INDICATIES

Ibaflin is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

Huidinfecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige stammen zoals stafylokokken, *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

Acute, ongecompliceerde urineweginfecties, veroorzaakt door gevoelige stammen zoals stafylokokken, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* en *Klebsiella* spp.

Luchtweginfecties (voornamelijk luchtwegen) veroorzaakt door gevoelige stammen van stafylokokken, *E. coli* en *Klebsiella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden gedurende de groeiperiode omdat het gewrichtskraakbeen aangetast kan worden. Deze periode hangt af van het ras. Voor de meeste rassen is het gebruik van ibafloxacin gecontraïndiceerd in honden jonger dan 8 maanden en in grote rassen jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken in combinatie met non-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

Diarree, zachte faeces, braken, sufheid en gebrek aan eetlust worden in een lage frequentie waargenomen. Deze effecten zijn mild en voorbijgaand.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIER, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening, 15 mg ibafloxacin/kg eenmaal daags. De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en van de respons. In de meeste gevallen zal een 10-daagse behandeling voldoende zijn. Indien noodzakelijk en afhankelijk van de klinische reactie kan de behandeling voortgezet worden totdat de respons voldoende is. De behandeling dient heroverwogen te worden als na 5 dagen geen verbetering in de klinische situatie wordt waargenomen. Als in gevallen van diepe pyodermie na een behandelingsduur van 21 dagen geen afdoende verbetering is waargenomen wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden. Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd:

Lichaams gewicht (kg)	Dosering (aantal tabletten)				mg toegediend
	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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ibaflin kan op elk moment van de dag toegediend worden zonder effecten op de werkzaamheid. De voorkeur gaat echter uit naar toediening van de tablet tijdens het eten om verzekerd te zijn van maximale biologische beschikbaarheid.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Personen met bekende overgevoeligheid voor quinolonen dienen contact met het product te vermijden. De invloed op de vruchtbaarheid in dekruen is niet onderzocht.

Veelvuldig gebruik van een enkele klasse van antibiotica kan resulteren in resistentie-inductie in een bacteriële populatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antibiotica bij Ibaflin dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten. Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen.

Pyodermie is meestal secundair aan een onderliggende oorzaak. Het wordt aanbevolen om de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier daarvoor te behandelen.

Antacida kunnen interfereren met gastro-intestinale opname van quinolonen. Antagonisme met nitrofurantoïne kan waargenomen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de lactatie is niet vastgesteld. Kan tijdens de dracht gebruikt worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26.05.2010

15. OVERIGE INFORMATIE

In geval van accidentele inname, in het bijzonder door een kind, dient medisch advies ingewonnen te worden.

Ibafloxacin is een breed spectrum, bactericide antibioticum, behorend tot de quinolonen klasse. De werking berust op de remming van het bacteriële DNA gyrase.

Na orale toediening aan honden wordt ibafloxacin snel opgenomen met 1-2 uur na toediening maximale plasma concentraties van microbiologisch werkzame stoffen. De uiteindelijke plasma halfwaardetijd is ongeveer 4-5 uur. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de urine en de faeces. Na meervoudige orale toediening wordt een steady state bereikt na de eerste of tweede dosering en er treedt geen accumulatie of inductie van biotransformatie-enzymen op.

Veiligheidsstudie bij honden van 8 maanden oud hebben aangetoond dat, na orale toediening van 45 mg/kg per dag (drie keer de aanbevolen dosis) gedurende een periode van 90 dagen, ibafloxacin geen waarneembare bijwerkingen veroorzaakte.

Bijsluiter
Ibaflin 3% orale gel

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam en adres van de registratiehouder

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de partij vrijgifte

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 3% orale gel

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Ibaflin 3% orale gel: 30 mg ibafloxacin per g gel (equivalent aan 30,9 mg/ml)

Hulpstof

Methyl parahydroxybenzoaat (0,125%)

4. INDICATIES

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

- Dermale infecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel is geïndiceerd voor behandeling van de volgende aandoeningen bij katten:

- Dermale infecties (zacht weefselinfecties – wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. en *Pasteurella* spp.
- Voorste luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Clebsiella* spp. en *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van ibafloxacin op ontwikkelend kraakbeen bij katten gedurende de groeiperiode. Om deze reden dient ibafloxacin niet gebruikt te worden in katten jonger dan 8 maanden oud. In honden hangt deze periode af van het ras. Voor de meerderheid van rassen is het gebruik van ibafloxacin gecontraïndiceerd in honden jonger dan 8 maanden en in grote rassen jonger dan 18 maanden oud.

6. BIJWERKINGEN

Diarree, zachte faeces, braken, sufheid, gebrek aan eetlust en speekselen worden in een lage frequentie waargenomen. Deze effecten zijn mild en voorbijgaand.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik, eenmaal daags 15 mg ibafloxacin/kg

15 mg per kg lichaamsgewicht = 0,5 ml gel per kg lichaamsgewicht

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden. De spuit dient ingesteld te worden op de berekende dosering door de ring op de juiste plaats op de plunjer te draaien (stappen van 0,5 ml voor de 15 ml spuit).

De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en van de respons. In de meeste gevallen zal een 10-daagse behandeling voldoende zijn. Indien noodzakelijk en afhankelijk van de klinische reactie kan de behandeling voortgezet worden totdat de respons voldoende is. De behandeling dient heroverwogen te worden als na 5 dagen geen verbetering in de klinische situatie wordt waargenomen. Als in gevallen van diepe pyodermie na een behandelingsduur van 21 dagen geen afdoende verbetering is waargenomen wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

Het wordt aanbevolen de gel toe te dienen tijdens het eten.

Om kruisbesmetting te voorkomen dient de spuit niet gebruikt te worden voor verschillende dieren. Als een spuit eenmaal geopend is dient deze alleen gebruikt te worden om de behandeling in hetzelfde dier voort te zetten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pyodermie is meestal secundair aan een onderliggende ziekte. Het wordt aanbevolen de onderliggende oorzaak te achterhalen en het dier hiervoor te behandelen.

Fluoroquinolonen dienen niet gebruikt te worden in combinatie met non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie. Antacida kunnen interfereren met gastro-intestinale opname van quinolonen. Antagonisme met nitrofurantoïne kan waargenomen worden.

Kan tijdens de dracht gebruikt worden in honden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in drachtige katten en in lacterende honden en katten. De invloed op de vruchtbaarheid in mannelijke fokdieren is niet onderzocht.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet gebruiken na de houdbaarheid vermeld op het etiket.

Sputen met ongebruikt product dienen verwijderd te worden nadat de behandeling afgerond is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Veelvuldig gebruik van een enkele klasse van antibiotica kan resulteren in resistentie-inductie in een bacteriële populatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antibiotica. Ibaflin gel dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor quinolonen dienen contact met het product te vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26.05.2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Ibafloxacin is een synthetische antimicrobiële stof behorend tot de fluoroquinolonen groep. Ibafloxacin is een breed-spectrum, bactericide antibioticum. De werking berust op de remming van het bacteriële DNA gyrase. De meest voorkomende metaboliet is 8-hydroxy-ibafloxacin, die eveneens microbiologisch werkzaam is. Ibafloxacin en 8-hydroxy-ibafloxacin werken synergistisch. Voor ibafloxacin (moederstof) zijn MIC waarden variërend van 0,032 – 0,5 µg/ml waargenomen in hondenisolaten van *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp. en *Proteus mirabilis*. In katten zijn de belangrijke gevoelige micro-organismen *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *klebsiella* spp. (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Na orale toediening aan katten wordt ibafloxacin snel opgenomen met maximale plasma concentraties 1 uur na toediening zonder voer en 2 uur na toediening met voer. In honden werden de maximum plasma concentraties waargenomen 2 uur na toediening met of zonder voer. De uiteindelijke plasma halfwaardetijd is ongeveer 3-5 uur. De absorptie was in zowel honden als katten hoger na toediening met het voer. De gel dient daarom toegediend te worden met het voer om maximale biobeschikbaarheid te garanderen. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de urine en faeces. Na meervoudige orale toediening wordt een steady state bereikt na de eerste dosering en er treedt geen ophoping op in de hond terwijl geringe ophoping waargenomen wordt in de kat.

Orale toediening van ibafloxacin aan honden in doseringen van 75 mg/kg per dag (vijf keer de aanbevolen dosering) gedurende een periode van 90 dagen werd goed getolereerd. Toediening van Ibaflin orale gel aan gezonde katten in doseringen van 15 tot 75 mg/kg per dag gedurende een periode van 30 dagen resulteerde in braken en speekselvorming.

Medicinal product no longer authorised

Bijsluiter
Ibaflin 7,5 % orale gel

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE REGISTRATIEHOUDER VERANTWOORDELIJK VOOR
PARTIJ VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam en adres van de registratiehouder

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de partij vrijgifte

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ibaflin 7,5% orale gel

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Ibaflin 7,5% orale gel: 75 mg ibafloxacin per gel (equivalent aan 78,8 mg/ml)

Hulpstof

Methyl parahydroxybenzoaat (0,125%)

4. INDICATIES

Ibaflin gel is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij honden:

- Dermale infecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen) veroorzaakt door gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus* spp., *E. coli* en *Proteus mirabilis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Ibaflin 7,5% orale gel dient niet gebruikt te worden in katten.

Niet gebruiken in honden gedurende de groeiperiode omdat de ontwikkeling van kraakbeen beïnvloed kan worden. De periode hangt af van het ras. Voor de meerderheid van rassen is het gebruik van ibafloxacin gecontraïndiceerd in honden jonger dan 8 maanden en in grote rassen jonger dan 18 maanden oud.

6. BIJWERKINGEN

Diarree, zachte faeces, braken, sufheid, gebrek aan eetlust en speekselen worden in een lage frequentie waargenomen. Deze effecten zijn mild en voorbijgaand.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik, eenmaal daags 15 mg ibafloxacin/kg.

15 mg per kg lichaamsgewicht = 1 ml gel per 5 kg lichaamsgewicht

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden. De spuit dient ingesteld te worden op de berekende dosering door de ring op de juiste plaats op de plunjer te draaien (stappen van 1 ml voor de 30 ml spuit).

De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en van de respons. In de meeste gevallen zal een 10-daagse behandeling voldoende zijn. Indien noodzakelijk en afhankelijk van de klinische reactie kan de behandeling voortgezet worden totdat de respons voldoende is. De behandeling dient heroverwogen te worden als na 5 dagen geen verbetering in de klinische situatie wordt waargenomen. Als in gevallen van diepe pyodermie na een behandelingsduur van 21 dagen geen afdoende verbetering is waargenomen wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pyodermie is meestal secundair aan een onderliggende ziekte. Het wordt aanbevolen de onderliggende oorzaak te achterhalen en het die hier voor te behandelen.

Fluoroquinolonen dienen niet gebruikt te worden in combinatie met non-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) bij honden met een geschiedenis van epilepsie. Antacida kunnen interfereren met gastro-intestinale opname van quinolonen. Antagonisme met nitrofurantoïne kan waargenomen worden.

Kan tijdens de dracht gebruikt worden in honden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in in lacterende honden. De invloed op de vruchtbaarheid in mannelijke fokdieren is niet onderzocht.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet gebruiken na de houdbaarheid vermeld op het etiket.

Spuiten met ongebruikt product dient verwijderd te worden nadat de behandeling afgerond is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Veelvuldig gebruik van een enkele klasse van antibiotica kan resulteren in resistentie-infectie in een bacteriële populatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antibiotica. Ibaflin gel dient alleen gebruikt te worden op grond van gevoeligheidstesten.

Personen met bekende overgevoeligheid voor quinolonen dienen contact met het product te vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26.05.2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Ibafloxacin is een synthetische antimicrobiële stof behorend tot de fluoroquinolonen groep. Ibafloxacin is een breed-spectrum bactericide antibioticum. De werking berust op de remming van het bacteriële DNA gyrase. De meest voorkomende metaboliet is 8-hydroxy-ibafloxacin, die eveneens microbiologisch werkzaam is. Ibafloxacin en 8-hydroxy-ibafloxacin werken synergistisch. Voor ibafloxacin (moederstof) zijn MIC waarden variërend van 0,032 – 0,5 µg/ml waargenomen in hondenisolaten van *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp. en *Proteus mirabilis*.

In honden werden de maximum plasma concentraties waargenomen 2 uur na toediening met of zonder voer. De uiteindelijke plasma halfwaardetijd is ongeveer 3-5 uur. De absorptie was hoger na toediening met het voer. De gel dient daarom toegediend te worden met het voer om maximale biobeschikbaarheid te garanderen. De belangrijkste uitscheidingsroute is via de urine en faeces.

Na meervoudig orale toediening wordt een steady state bereikt na de eerste dosering en er treedt geen ophoping op in de hond.

Orale toediening van ibafloxacin aan honden in doseringen van 75 mg/kg per dag (vijf keer de aanbevolen dosering) gedurende een periode van 90 dagen werd goed getolereerd.