

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para cães
Ibaflin 150 mg comprimidos para cães
Ibaflin 300 mg comprimidos para cães
Ibaflin 900 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de Ibaflin contém:

Substância(s) activa(s)

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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cão

4.2 Indicações de utilização, especificar do as espécies-alvo

O Ibaflin está indicado para o tratamento das seguintes patologias em cães:

Infecções dérmicas (piodermas – superficial e profunda, feridas, abscessos) causadas por estirpes susceptíveis de *Staphylococci*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

Infecções do aparelho urinário agudas, não complicadas, causadas por agentes patogénicos sensíveis de *Staphylococci*, *Proteus spp*, *Enterobacter spp*, *E. coli* e *Klebsiella spp*.

Infecções do aparelho respiratório superior causadas por agentes patogénicos sensíveis de *Staphylococci*, *E. coli* e *Klebsiella spp*.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em cães durante o período de crescimento, pois pode afectar o desenvolvimento da cartilagem articular. Este período depende da raça. Para a maioria das raças a utilização de ibafloxacin está contra-indicada em animais com menos de 8 meses de idade. Em raças de grande porte não antes dos 18 meses de idade.

Não utilizar em combinação com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em cães com historial de crises convulsivas.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não utilizar em cães com hipersensibilidade conhecida a quinolonas.

4.5 Precauções especiais de utilização

A utilização excessiva de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistência na população bacteriana. A utilização de fluoroquinolonas deve ser reservada para o tratamento de situações clínicas cuja resposta a outras classes de antimicrobianos foi, ou espera-se que seja, considerada insuficiente. Ibaflin só deve ser utilizado após teste de susceptibilidade.

Precauções especiais para utilização em animais

A pioderma, é, na maioria das vezes, secundária a uma patologia concomitante. Aconselha-se determinar qual a patologia em causa e tratar o animal em conformidade.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, principalmente em crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Diarreia, fezes moles, vômitos, prostração e anoréxia foram detectados com baixa frequência. Os efeitos secundários são ligeiros e passageiros.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Ibaflin pode ser administrado durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

A influência na fertilidade dos cães reprodutores não foi estudada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

As fluoroquinolonas não devem ser utilizadas em combinação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em cães com historial de crises convulsivas. Os anti-ácidos podem interferir com a absorção gastrointestinal das quinolonas. Pode ser observado antagonismo com nitrofurantoina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral de 5 mg de ibafloxacin por kg, uma vez por dia. A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta. Na maioria dos casos, um tratamento de 10 dias será suficiente. Se necessário e dependendo da resposta clínica, o tratamento pode ser continuado até que a resposta seja considerada adequada. Se aos 5 dias não se observarem melhorias na situação clínica, o tratamento deverá ser reconsiderado. Se, em casos de pioderma profunda, uma melhoria satisfatória não é observada após 21 dias, recomenda-se que o tratamento seja reconsiderado.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deverá ser determinado correctamente a fim de evitar a sobre-dosagem.

Para assegurar a administração de uma dose correcta e evitar subdosagens, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa. Dosagem para cada espécie:

Peso corporal (kg)	Dosagem (número de comprimidos)				mg a administrar
	Ibafilin 30 mg	Ibafilin 150 mg	Ibafilin 300 mg	Ibafilin 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 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Estudos de segurança na espécie alvo, efectuados em cães com 8 meses de idade demonstraram que, quando administrados, oralmente, 45 mg/kg/dia (três vezes a dose recomendada), durante um período de 90 dias, não se observavam efeitos adversos com ibafloxacin.

Não são conhecidos antídotos específicos para a ibafloxacin (ou outras quinolonas), contudo, em caso de sobredosagem, deverá ser administrado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Quinolona antibacteriana Código ATCvet: QJ 01 MA

Ibafilin contém ibafloxacin como substância activa. A ibafloxacin é uma substância antimicrobiana sintética da classe das fluoroquinolonas.

Ibafloxacin é um antibiótico de largo espectro com uma acção bactericida que resulta da inibição da DNA girase bacteriana. O maior metabolito mais abundante é o composto 8-hidroxi-ibafloxacin, que é também microbiologicamente activo. A Ibafloxacin e a 8-hidroxi-ibafloxacin actuam sinergicamente. Para a ibafloxacin (substância original) registaram-se Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) entre 0,032 – 0,5 µg/ml em isolados caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp*, *Proteus mirabilis*, estirpes de *Pasteurella spp* e *Salmonella spp*. Uma estirpe que é resistente a uma fluoroquinolona será também resistente a outras substâncias pertencentes à classe das fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, a ibafloxacinina é rapidamente absorvida com concentrações plasmáticas máximas de componentes microbiologicamente activos, obtidas de 1-2 horas após administração. A semi-vida plasmática terminal é de cerca de 4-5 horas. Ibaflin pode ser administrado a qualquer hora do dia sem problemas de eficácia. Contudo, é preferível administrar o comprimido durante uma refeição a fim de se atingir uma máxima biodisponibilidade. As principais vias de excreção são a urina e fezes. Após a administração oral múltipla, o estado estacionário é alcançado após a primeira ou segunda dosagem, não ocorrendo acumulação ou indução da biotransformação enzimática.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Levedura
Amido
Celulose
Lactose
Sulfato de lauril e sódio
Sílica
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Ibaflin 150 mg e 300 mg comprimidos: 4 anos

Ibaflin 30 mg e 900 mg comprimidos: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Ibaflin 30 mg: - Caixa de cartão com 20 ou 100 comprimidos em blisters de alumínio /PVC, selados a quente.
- Ibaflin 150 mg: - Caixa de cartão com 10, 20 ou 100 comprimidos em blisters de alumínio/PVC, selados a quente.
- Caixa de cartão com 10, 20 ou 100 comprimidos em blisters de alumínio PVC/PVDC, selados a quente.
- Ibaflin 300 mg: - Caixa de cartão com 8, 16 ou 80 comprimidos em blisters de alumínio/PVC, selados a quente.
- Caixa de cartão com 8, 16 ou 80 comprimidos em blisters de alumínio/PVC/PVDC, selados a quente.
- Ibaflin 900 mg: - Caixa de cartão com 5, 25 ou 50 comprimidos em blisters de alumínio /PVC, selados a quente.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 3% Gel oral para cães e gatos

Ibaflin 7.5% Gel oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada (seringa pré-carregada) Ibaflin gel oral contém:

Substância(s) activa(s)

Ibaflin 3% gel oral: 30 mg de ibafloxacina por g de gel (equivalente a 30.9 mg/ml)

Ibaflin 7.5 % gel oral: 75 mg de ibafloxacina por g de gel (equivalente a 78.8 mg/ml)

Excipiente(s)

Metil-parahidroxibenzoato (0,125 %)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (piodermia – superficial e profundo, feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

Em gatos o Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (infecções dos tecidos moles – feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. e *Pasteurella spp*.

- Infecções do tracto respiratório superior provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. e *Pasteurella spp*.

4.3 Contra-indicações

Não existe informação disponível sobre a influência da ibafloxacina no desenvolvimento da cartilagem articular do gato, uma vez que esta cartilagem pode ser afectada na fase de crescimento rápido do animal. Assim, a ibafloxacina não deve ser utilizada em gatos com idade inferior a 8 meses.

Nos cães, este período depende da raça. Para a maioria das raças, a utilização da ibafloxacina está contra-indicada em cães com idade inferior a oito meses e, nas raças de grande porte com idade inferior a 18 meses.

Ibaflin Gel oral 7,5 % não deve ser utilizado em gatos.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

A pododermite é mais frequentemente um problema secundário a outra doença. É aconselhável determinar esta causa subjacente e tratar o animal de uma forma adequada. A influência na fertilidade masculina de reprodutores não foi investigada.

4.5 Precauções especiais de utilização

A utilização excessiva de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistência na população bacteriana. Torna-se prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de processos clínicos que tenham respondido mal, ou que se espere respondam mal, a outras classes de antibióticos. O Ibaflin gel só deve ser utilizado depois de uma avaliação da sensibilidade. Não utilizar em cães e em gatos com hipersensibilidade conhecida às quinolonas.

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar uma possível contaminação cruzada, não deve utilizar-se a mesma seringa em vários animais. Uma vez aberta, a seringa só deverá ser utilizada, para continuação do tratamento, no mesmo animal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Raramente, poderão observar-se diarreia, fezes moles, vômitos, apatia, anorexia e salivação. Estes efeitos são moderados e transitórios.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser utilizado em cães durante a gestação. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas gestantes e em cadelas e gatas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

As fluoroquinolonas não devem ser utilizadas em associação com substâncias anti-inflamatórias não esteroides (AINEs) em cães com historial de convulsões. Os anti-ácidos podem interferir com a absorção gastro-intestinal das quinolonas. Pode ocorrer antagonismo com a nitrofurantoína.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral na dose de 15 mg de ibafloxacin/kg, peso vivo, uma vez por dia.

Cães e gatos	Ibaflin 3% Gel Oral	0.5 ml de gel por kg peso vivo
Cães	Ibaflin 7.5% Gel Oral	1 ml de gel por 5 kg peso vivo

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso do animal deve ser determinado o mais correctamente possível para evitar sobredosagem. A seringa deve ser ajustada à dosagem calculada, regulando o anel no local apropriado do êmbolo (gradação de 0.5 ml para seringas de 15 ml e 1.0 ml para seringas de 30 ml).

Recomenda-se a administração de gel oral na altura das refeições.

A duração do tratamento depende da natureza e da gravidade da infecção e da resposta verificada. Na maioria dos casos será suficiente um tratamento de 10 dias. Se necessário e dependendo da resposta clínica, o tratamento pode ser continuado até que a resposta se considere adequada. O tratamento deve ser reconsiderado se, no prazo de cinco dias, não se registarem melhorias do estado clínico. Em casos de pioderma profundo, não se registrar uma melhoria suficiente depois de um tratamento de 21 dias, o tratamento implementado deverá ser reconsiderado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A ibafloxacina é bem tolerada em cães quando administrada por via oral na dose de 75 mg/kg/dia (cinco vezes a dose recomendada) durante um período de 90 dias. Em gatos saudáveis, registaram-se vômitos/regurgitação, com ou sem salivação, quando o Ibaflin gel oral é administrado durante um período de 30 dias, em doses de 15 a 75 mg/kg.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Ibaflin contém ibafloxacina como substância activa. A ibafloxacina é uma substância antimicrobiana sintética da classe das fluoroquinolonas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Quinolona antibacteriana. Código ATCvet: QJ 01 MA 96

A ibafloxacina é um antibiótico de largo espectro dotado de actividade bactericida resultante da inibição da ADN-girase bacteriana. O metabólito mais abundante é a 8-hidroxi-ibafloxacina, que também é microbiologicamente activo. A ibafloxacina e a 8-hidroxi-ibafloxacina actuam sinergeticamente. Para a ibafloxacina (componente da família) observaram-se valores para a CMI entre 0.032 – 0.5 µg/ml em isolados clínicos de *E. coli*, *Staphylococcus spp* e *Proteus mirabilis*. Em gatos, os microrganismos sensíveis são *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* e *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0.5 µg de ibafloxacina/ml).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em gatos a ibafloxacina é absorvida rapidamente, ocorrendo os níveis plasmáticos máximos 1 hora após a administração sem alimento e 2 horas depois quando administrado com o alimento. Em cães, os níveis plasmáticos máximos foram observados 2 horas depois quando administrado com ou sem alimento. A semi-vida plasmática terminal é de cerca de 3 – 5 horas. A absorção foi mais elevada em cães e gatos quando administrado no alimento. As principais vias de excreção são a urina e as fezes.

Depois da administração oral repetida, o estado de equilíbrio (-steady state-) é atingido após a primeira administração. Nos cães não ocorre acumulação, enquanto nos gatos ocorre uma acumulação ligeira.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Para-hidroxilbenzoato de metilo (0,125%)
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Carbomer (carbopol 974 PNF)
Solução hidróxido de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
Prazo de validade após abertura da embalagem: 8 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Após concluído o tratamento, as seringas contendo produto não utilizado, devem ser destruídas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa doseadora ajustável, branca, fabricada em polietileno de alta densidade (HDPE, seringa, êmbolo e anel) e em polietileno de baixa densidade (LDPE, cápsula e selo).

- Caixas com 1 x 15 ml (graduação de 0,5 ml) seringa pré-carregada (Ibafin 3% Gel Oral)
- Caixas com 5 x 15 ml (graduação de 0,5 ml) seringa pré-carregada (Ibafin 3% Gel Oral)
- Caixas com 1 x 30 ml (graduação de 1 ml) seringa pré-carregada (Ibafin 7.5% Gel Oral)
- Caixas com 5 x 30 ml (graduação de 1 ml) seringa pré-carregada (Ibafin 7.5% Gel Oral)

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Koverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/022/09-12

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, INCLUINDO RESTRICÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Comprimidos
Intervet Gesmbh
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Áustria

Gel Oral
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

Intervet International bv
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, INCLUINDO RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

O titular da presente autorização de introdução no mercado deverá informar a Comissão Europeia sobre os planos de introdução no mercado do medicamento autorizado pela presente decisão.

C. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ROTULAGE M

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**IBAFLIN TABLETS 30, 150, 300 E 900 MG****1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ibaflin 30 mg comprimidos para cães
Ibaflin 150 mg comprimidos para cães
Ibaflin 300 mg comprimidos para cães
Ibaflin 900 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ibafloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES ALVO

Cão

6. INDICAÇÕES

Pioderma (superficial e profunda), feridas, abscessos, infecções do aparelho urinário agudas não complicadas e infecções do aparelho respiratório superior.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg de peso corporal, uma vez por dia.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar em cães durante o período de crescimento ou em combinação com AINEs em cães com historial de crises convulsivas. Não utilizar em cães com peso inferior a 3 kg. A utilização de Ibuprofeno deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

Não utilizar em cães com hipersensibilidade conhecida às quinolonas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Nome do Titular da Autorização de Introdução no Mercado :

Intervet International B.V.
Wim de Koversteeg 35
NL-5831 AN Breda
Holanda

16. NÚMERO NO REGISTO COMUNITÁRIO DOS MEDICAMENTOS

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

CAIXA DE CARTÃO PARA 1 SERINGA IBAFLIN 3% GEL ORAL / CAIXA DE CARTÃO PARA 5 SERINGAS IBAFLIN 3% GEL ORAL

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 3% gel oral para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ibafloxacin

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa pré-carregada, multidose, ajustável, com 15 ml / Caixa de cartão com 5 seringas pré-carregadas, multidose, ajustáveis, com 15 ml de Ibaflin 3% gel oral.

5. ESPÉCIES ALVO

Canina e felina.

6. INDICAÇÕES

Em cães Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (piodermia superficial e profundo, feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

Em gatos o Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (infecções dos tecidos moles – feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. e *Pasteurella spp*.

- Infecções do trato respiratório superior provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. e *Pasteurella spp*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg peso vivo, uma vez por dia

15 mg por kg peso vivo = 0.5 ml de gel por kg peso vivo

Antes de utilizar, consultar o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTENCIAIS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar durante o período de crescimento. A utilização do Ibaflin gel oral deve basear-se em testes de sensibilidade. Não utilizar em cães e em gatos com hipersensibilidade conhecida às quinolonas.

Antes de utilizar o medicamento, consultar o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

(Mês/ano)

Após abertura da embalagem utilizar no prazo de 8 semanas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES, SE DIFERENTES

Nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado :

Interjet International B.V.

Wim de Koverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer

Holanda

16. NÚMEROS DE REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

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

17. NÚMERO DE LOTE DO FABRICANTE

Lote

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

CAIXA DE CARTÃO PARA 1 SERINGA IBAFLIN 7.5% GEL ORAL / CAIXA DE CARTÃO PARA 5 SERINGAS IBAFLIN 7.5% GEL ORAL

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 7.5% gel oral para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ibafloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 seringa pré-carregada, multidoso, ajustável, com 15 ml de Ibafin 7.5 % gel/
Caixa de cartão com 5 seringas pré-carregadas, multidoso, ajustáveis, com 15 ml de Ibafin 7.5 % gel.

5. ESPÉCIES ALVO

Canina

6. INDICAÇÕES

Em cães Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (piodermite superficial e profundo, feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg peso vivo, uma vez por dia
15 mg por kg peso vivo = 0.5 ml de gel por kg peso vivo
Antes de utilizar, consultar o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTENCIAIS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar em gatos.

Não utilizar durante o período de crescimento. A utilização do Ibaflin gel oral deve basear-se em testes de sensibilidade. Não utilizar em cães e em gatos com hipersensibilidade conhecida às quinolonas. Antes de utilizar o medicamento, consultar o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

(Mês/ano)

Após abertura da embalagem utilizar no prazo de 8 semanas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES, SE DIFERENTES

Nome do Titular da Autorização de Introdução no Mercado :

Intervet International B.V.
Wim de Koversteeg 35
NL-5831 AN Breda
Holanda

16. NÚMEROS DE REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. NÚMERO DE LOTE DO FABRICANTE

Lote

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

IBAFLIN COMPRIMIDOS 30, 150, 300 E 900 MG

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para cães
Ibaflin 150 mg comprimidos para cães
Ibaflin 300 mg comprimidos para cães
Ibaflin 900 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

30 mg de Ibafloracina por comprimido
150mg de Ibafloracina por comprimido
300 mg de Ibafloracina por comprimido
900 mg de Ibafloracina por comprimido

3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

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

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg de peso corporal, uma vez por dia.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEQUÊNCIA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

IBAFILIN 3% GEL ORAL SERINGA MULTIDOSE AJUSTÁVEL

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibafilin 3% gel oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

30 mg de ibafloxacina por ml de gel oral

3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg peso vivo uma vez por dia (i.e. 0.5 ml de gel oral por kg peso vivo). Antes de utilizar, consultar o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após abertura da embalagem utilizar no prazo de 8 semanas

8. MENCÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

IBAFLIN 7.5% GEL ORAL SERINGA MULTIDOSE AJUSTÁVEL

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 7.5% gel oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

75 mg de ibafloxacina por ml de gel oral

3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

30 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg por kg peso vivo uma vez por dia (i.e. 0.5 ml de gel oral por kg peso vivo). Antes de utilizar, consultar o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após abertura da embalagem utilizar no prazo de 8 semanas

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário

Medicinal product no longer authorised

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação de lote:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 30 mg comprimidos para cães
Ibaflin 150 mg comprimidos para cães
Ibaflin 300 mg comprimidos para cães
Ibaflin 900 mg comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Ibaflin 30 mg: ibafloxacina 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloxacina 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloxacina 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloxacina 900 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O Ibaflin está indicado para o tratamento das seguintes patologias em cães:

Infecções dérmicas (piodermia – superficial e profunda, feridas, abscessos) causadas por estirpes susceptíveis de Staphylococci, E. coli e Proteus mirabilis.

Infecções do aparelho urinário agudas, não complicadas, causadas por agentes patogénicos sensíveis de Staphylococci, Proteus spp, Enterobacter spp, E. coli e Klebsiella spp.

Infecções do aparelho respiratório superior causadas por agentes patogénicos sensíveis de Staphylococci, E. coli, e Klebsiella spp.

5. CONTRA INDICAÇÕES

Não utilizar em cães durante o período de crescimento, pois pode afectar o desenvolvimento da cartilagem articular. Este período depende da raça. Para a maioria das raças a utilização de ibafloxacina está contra-indicada em cães com menos de 8 meses de idade. Em raças de grande porte não antes dos 18 meses de idade.

Não utilizar em combinação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em cães com historial de doenças súbitas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Diarreia, fezes moles, vómitos, prostração e anoréxia foram detectados com baixa frequência. Estes efeitos secundários são ligeiros e passageiros.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cão

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral de 15 mg de ibafloxacin por kg, uma vez por dia. A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infecção e da resposta. Na maioria dos casos, um tratamento de 10 dias será suficiente. Se necessário e dependendo da resposta clínica, o tratamento pode ser continuado até que a resposta seja considerada adequada. Se aos 5 dias não se observarem melhorias na situação clínica, o tratamento deverá ser reconsiderado.

Se, em casos de pioderma profunda, uma melhoria satisfatória não é observada após 21 dias, recomenda-se que o tratamento seja reconsiderado.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deverá ser determinado correctamente a fim de evitar a sobredosagem.

Para assegurar a administração de uma dose correcta e evitar subdosagens, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa. Dosagem para cada espécie:

Peso corporal (kg)	Dosagem (número de comprimidos)				mg a administrar
	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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ibaflin pode ser administrado a qualquer altura do dia sem consequências na eficácia. Contudo, é preferível administrar o comprimido durante a refeição para assegurar uma máxima biodisponibilidade.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A influência na fertilidade dos cães reprodutores não foi estudada.

A utilização excessiva de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistência na população bacteriana. A utilização de fluoroquinolonas deve ser reservada para o tratamento de situações clínicas cuja resposta a outras classes de antimicrobianos foi, ou espera-se que seja, considerada insuficiente. Ibaflin só deve ser utilizado após teste de susceptibilidade.

Não utilizar em cães com hipersensibilidade conhecida a quinolonas.

A pododermite, é, na maioria das vezes, secundária a uma patologia concomitante. Aconselha-se determinar qual a patologia em causa e tratar o animal em conformidade.

Os anti-ácidos podem interferir com a absorção gastrointestinal das quinolonas. Pode ser observado antagonismo com nitrofurantoina.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. O Ibaflin pode ser utilizado durante a gestação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

26.05.2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Em caso de ingestão acidental, principalmente em crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Ibafloxacin é um antibiótico de largo espectro com uma acção bactericida que resulta da inibição da DNA girase bacteriana.

Após a administração oral em cães, a ibafloxacin é rapidamente absorvida com concentrações plasmáticas máximas de componentes microbiologicamente activos, obtidas de 1-2 horas após a administração. A semi-vida plasmática terminal é de cerca de 4-5 horas. As principais vias de

excreção são a urina e fezes. Após a administração oral múltipla, o estado estacionário é alcançado após a primeira ou segunda dosagem, não ocorrendo acumulação ou indução da biotransformação enzimática.

Estudos de segurança na espécie alvo, efectuados em cães com 8 meses de idade demonstraram que quando administrados, oralmente, 45 mg/kg/dia (três vezes a dose recomendada), durante um período de 90 dias, não se observavam efeitos adversos com ibafloxacin.

Medicinal product no longer authorised

FOLHETO INFORMATIVO PARA INCLUSÃO NA EMBALAGEM DA SERINGA DE GEL ORAL 3 %

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação de lote:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Áustria

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 3% gel oral

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Ibaflin 3% gel oral: 30 mg de ibafloxacina por g de gel (equivalente a 30.9 mg/ml)

Excipientes:

Metil-parahidrobenzoato (0.127%)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (pioderma – superficial e profundo, feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

Em gatos o Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (infecções dos tecidos moles – feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. e *Pasteurella spp*.

- Infecções do tracto respiratório superior provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. e *Pasteurella spp*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em gatos com idade inferior a 8 meses dado não existir informação disponível sobre a influência da ibafloxacina no desenvolvimento da cartilagem articular do gato, uma vez que esta cartilagem pode ser afectada na fase de crescimento rápido do animal. Nos cães, este período depende da raça. Para a maioria das raças, a utilização da ibafloxacina está contra-indicada em cães com idade inferior a oito meses e, nas raças de grande porte, com idade inferior a 18 meses.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente, poderão observar-se diarreia, fezes moles, vómitos, apatia, anorexia e salvação. Estes efeitos são moderados e transitórios.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina e felina

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg de ibafloxacina/kg, uma vez por dia

15 mg por kg peso vivo = 0.5 ml de gel por kg peso vivo

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso do animal deve ser determinado o mais correctamente possível, para evitar sobredosagem. A seringa deve ser ajustada à dosagem calculada, regulando o anel no local apropriado do êmbolo (gradação de 0.5 ml para seringas de 15 ml).

A duração do tratamento depende da natureza e da gravidade da infecção e da resposta verificada. Na maioria dos casos será suficiente um tratamento de 10 dias. Se necessário e dependendo da resposta clínica, o tratamento pode ser continuado até que a resposta se considere adequada. O tratamento deve ser reconsiderado se, no prazo de cinco dias, não se registarem melhorias do estado clínico. Em casos de pioderma profundo, não se registar uma melhoria suficiente depois de um tratamento de 21 dias, o tratamento implementado deverá ser reconsiderado.

Recomenda-se que o gel seja administrado na altura das refeições.

Para evitar uma possível contaminação cruzada, não deve utilizar-se a mesma seringa em vários animais. Uma vez aberta a seringa só deverá ser utilizada, para continuação do tratamento, no mesmo animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A pioderma é mais frequentemente um problema secundário a outra doença. É aconselhável determinar esta causa subjacente e tratar o animal de uma forma adequada.

As quinolonas não devem ser utilizadas em associação com substâncias anti-inflamatórias não esteróides (AINEs) em cães com historial de convulsões. Os anti-ácidos podem interferir com a absorção gastro-intestinal das quinolonas. Pode ocorrer antagonismo com a nitrofurantoína.

Ibafilin pode ser utilizado em cães durante a gestação. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas gestantes e em cadelas e gatas em lactação. A influência na fertilidade masculina de reprodutores não foi investigada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Após concluído o tratamento, as seringas contendo produto não utilizado, devem ser destruídas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A utilização excessiva de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistência na população bacteriana. Torna-se prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de processos clínicos que tenham respondido mal, ou que se espere resposta mal, a outras classes de antibióticos. O Ibafilin gel só deve ser utilizado depois de uma avaliação da sensibilidade.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às quinolonas deverão evitar o contacto com o medicamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

26.05.2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

A ibafloxacin é um antibiótico de largo espectro dotado de actividade bactericida resultante da inibição da DNA-girase bacteriana. O metabolito mais abundante é a 8-hidroxi-ibafloxacin, que também é microbiologicamente activo. A ibafloxacin e 8-hidroxi-ibafloxacin actuam sinergeticamente. Para a ibafloxacin (componente da família) observaram-se valores para a CMI entre 0,033 – 0,5 µg/ml em isolados caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.* e *Proteus mirabilis*. Em gatos, os microrganismos sensíveis são *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* e *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0,5 µg de ibafloxacin/ml).

Após a administração oral em gatos a ibafloxacin é absorvida rapidamente, ocorrendo os níveis plasmáticos máximos 1 hora após a administração sem alimento e 2 horas depois quando administrado com o alimento. Em cães, os níveis plasmáticos máximos foram observados 2 horas depois quando administrado com ou sem alimento. A semi-vida plasmática terminal é de cerca de 3 – 5 horas. A

absorção foi mais elevada em cães e gatos quando administrado no alimento. As principais vias de excreção são a urina e as fezes. Depois da administração oral repetida, o estado de equilíbrio (- *steady state*-) é atingido após a primeira administração. Nos cães não ocorre acumulação, enquanto nos gatos ocorre uma acumulação ligeira.

A ibafloxacinina é bem tolerada em cães quando administrada por via oral na dose de 75 mg/kg/dia (cinco vezes a dose recomendada) durante um período de 90 dias. Em gatos saudáveis, registaram-se vômitos/regurgitação, com ou sem salivação, quando o Ibaflin gel oral é administrado durante um período de 30 dias, em doses de 15 a 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

FOLHETO INFORMATIVO PARA INCLUSÃO NA EMBALAGEM DA SERINGA DE GEL ORAL 7.5 %

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação de lote:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Áustria

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ibaflin 7.5% gel oral

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Ibaflin 7,5 gel oral : 75 mg de ibafloxacina por g de gel (equivalente a 78.8 mg/ml)

Excipientes :

Metil-parahidrobenzoato (0.127%)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães Ibaflin gel oral está indicado para o tratamento das seguintes patologias:

- Infecções cutâneas (poderia – superficial e profundo, feridas, abscessos) provocadas por microrganismos susceptíveis tais como *Staphylococcus spp*, *E. coli* e *Proteus mirabilis*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Ibaflin 7,5 % Gel oral não deve ser utilizado em gatos.

Não utilizar em cães no período de crescimento uma vez que a cartilagem poderá ser afectada. Este período depende da raça. Na maioria das raças a utilização de ibafloxacina está contra-indicada em cães com idade inferior a 8 meses e, nas raças de grande porte, com idade inferior a 18 meses.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente, poderão observar-se diarreia, fezes moles, vômitos, apatia, anorexia e salivação. Estes efeitos são moderados e transitórios.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cão

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, 15 mg de ibafloxacin/kg, uma vez por dia

15 mg por kg peso vivo = 1 ml de gel por 5 kg peso vivo

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso do animal deve ser determinado o mais correctamente possível, para evitar sobredosagem. A seringa deve ser ajustada à dosagem correcta, regulando o anel no local apropriado do êmbolo (graduação de 1 ml para seringas de 50 ml).

A duração do tratamento depende da natureza e da gravidade da infecção e da resposta verificada. Na maioria dos casos será suficiente um tratamento de 10 dias. Se necessário e dependendo da resposta clínica, o tratamento pode ser continuado até que a resposta se considere adequada. O tratamento deve ser reconsiderado se, no prazo de cinco dias, não se registarem melhorias do estado clínico.

Em casos de pododermite profunda, não se registar uma melhoria suficiente depois de um tratamento de 21 dias, o tratamento implementado deverá ser reconsiderado.

Recomenda-se que o gel seja administrado na altura das refeições.

Para evitar uma possível contaminação cruzada, não deve utilizar-se a mesma seringa em vários animais. Uma vez aberta, a seringa só deverá ser utilizada, para continuação do tratamento, no mesmo animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A pododermite é mais frequentemente um problema secundário a outra doença. É aconselhável determinar esta causa subjacente e tratar o animal de uma forma adequada.

As quinolonas não devem ser utilizadas em associação com substâncias anti-inflamatórias não esteroides (AINEs) em cães com historial de convulsões. Os anti-ácidos podem interferir com a absorção gastro-intestinal das quinolonas. Pode ocorrer antagonismo com a nitrofurantoína.

Ibaflin pode ser utilizado em cães durante a gestação. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas gestantes e em cadelas e gatas em lactação. A influência na fertilidade masculina de reprodutores não foi investigada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Após concluído o tratamento, as seringas contendo produto não utilizado, devem ser destruídas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A utilização excessiva de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistência na população bacteriana. Torna-se prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de processos clínicos que tenham respondido mal, ou que se espere respondam mal, a outras classes de antibióticos. O Ibaflin gel só deve ser utilizado depois de uma avaliação da sensibilidade.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às quinolonas deverão evitar o contacto com o medicamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

26.05.2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

A ibafloxacin é um antibiótico de largo espectro dotado de actividade bactericida resultante da inibição da ADN-girase bacteriana. O metabolito mais abundante é a 8-hidroxi-ibafloxacin, que também é microbiologicamente activo. A ibafloxacin e 8-hidroxi-ibafloxacin actuam sinergicamente. Para a ibafloxacin (componente da família) observaram-se valores para a CMI entre 0.032 – 0.5 g/ml em isolados caninos de *E. coli*, *Staphylococcus spp.* e *Proteus mirabilis*.

Em cães, os níveis plasmáticos máximos foram observados 2 horas depois quando administrado com ou sem alimento. A meia-vida plasmática terminal é de cerca de 3 – 5 horas. A absorção foi mais elevada em cães e gatos quando administrado no alimento. O gel deverá ser administrado durante a refeição para assegurar a máxima biodisponibilidade. As principais vias de excreção são a urina e as fezes. Depois da administração oral repetida, o estado de equilíbrio (- steady state-) é atingido após a primeira administração e nos cães não ocorre acumulação.

A ibafloxacin é bem tolerada em cães quando administrada por via oral na dose de 75 mg/kg/dia (cinco vezes a dose recomendada) durante um período de 90 dias.