

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 30 mg, tablete za pse
Ibaflin 150 mg, tablete za pse
Ibaflin 300 mg, tablete za pse
Ibaflin 900 mg, tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta Ibaflina vsebuje:

Zdravilna učinkovina

Ibafloksacin 30 mg
Ibafloksacin 150 mg
Ibafloksacin 300 mg
Ibafloksacin 900 mg

Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo

Ibaflin je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

Dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi sevi stafilokokov, *E. coli* in *Proteus mirabilis*

Akutne, nezapletene okužbe sečil, ki jih povzročajo občutljivi sevi stafilokokov, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* in *Klebsiella* spp.

Okužbe dihalnih poti (zgornjih), ki jih povzročajo občutljivi sevi stafilokokov, *E. coli* in *Klebsiella* spp.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabljamo pri psih v obdobju rasti, ker ima lahko škodljiv učinek na sklepni hrustanec. Trajanje obdobja rasti je različno glede na pasmo. Pri večini pasem je uporaba ibafloksacina kontraindicirana za pse, mlajše od 8 mesecev in pri zelo velikih pasmah za pse, mlajše od 18 mesecev. Zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Ne uporabljajte pri psih s krči v anamnezi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne uporabite pri psih z znano preobčutljivostjo za kinolone.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Preveliko zanašanje na eno skupino antibiotikov lahko privede do odpornosti bakterijske populacije. Preudarno je prihraniti uporabo fluorokinolonov za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera pričakujemo, da so bodo slabo odzivala na druge skupine antibiotikov. Ibaflin smemo uporabljati samo na podlagi testiranja občutljivosti povzročitelja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pioderma se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za kinolone naj se izogibajo stiku z izdelkom.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, zlasti pri otroku, se je treba posvetovati z zdravnikom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Driska, mehko blato, bruhanje, otopelost in anoreksija so redki. Ti pojavi so bili blagi in prehodni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Varnost zdravila med laktacijo ni dokazana.

Učinek na plodnost pri plemenskih samcih ni raziskan.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fluorokinolonov pri psih s krči v anamnezi ne smemo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Antacidi lahko vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil. Do antagonizma lahko pride z nitrofurantoinom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno, 15 mg ibafloksacina/kg 1-krat na dan. Trajanje zdravljenja je odvisno od oblike in resnosti okužbe ter od odzivnosti na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinično odzivanje, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, dokler menimo, da je odzivanje najj ustrezno. O zdravljenju moramo ponovno presoditi, če se po 5 dneh klinično stanje ne izboljša. Če pri globoki piodermi ni zadovoljivega izboljšanja po 21 dneh zdravljenja, je treba o njem ponovno presoditi.

Da bi zdravilo pravilno odmerili in da ne bi bil odmerek premajhen, je treba telesno maso določiti, kolikor je možno natančno. Priporočena je naslednja shema odmerjanja:

Telesna masa (kg)	Odmerek (število tablet)				Odmerek v mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Študije varnosti za ciljno živalsko vrsto, izvedene pri psih, starih 8 mesecev, so pokazale, da ibafloksacin po peroralnem dajanju v odmerkih po 45 mg/kg telesne mase na dan (trikratni priporočeni odmerek) v obdobju 90 dni nima zaznavnih neželenih učinkov.

Za ibafloksacin (in druge fluorokinolone) ni znanih antidotov, zato je treba pri vnosu prevelikega odmerka uvesti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kinolonske protimikrobne učinkovine Oznaka ATCvet: QJ 01 MA
Zdravilna učinkovina v Ibaflinu je ibafloksacin. Ibaflin je sintetična protimikrobna snov iz skupine fluorokinolonov.

Ibaflin je širokospektralni, baktericidni antibiotik. Njegovo delovanje temelji na zaviranju bakterijske DNA-giraze. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je 8-hidroksi-ibafloksacin, ki je tudi mikrobiološko aktiven. Ibaflin in 8-hidroksi-ibafloksacin delujeta sinergistično. MIC ibafloksacina (matične spojine) so v razponu 0,032 do 0,5 µg/ml za *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Proteus mirabilis*, seve *Pasteurella* spp. in *Salmonella* spp., izolirane pri psih.

Sev, ki je odporen proti enemu fluorokinolonu, je odporen tudi proti drugim zdravilom iz skupine fluorokinolonov.

Farmakokinetični podatki

Ibaflin se po peroralnem dajanju pri psih hitro absorbira in doseže največje ravni mikrobiološko aktivnih spojin v plazmi 1 do 2 uri po dajanju. Končna razpolovna doba izločanja iz plazme je približno 4 do 5 ur. Ibaflin lahko dajemo ob katerem koli času dneva, ne da bi se spremenila učinkovitost. Vendar pa je tableto najbolje dajati v času hranjenja, da bi zagotovili največjo biološko uporabnost.

Izloča se pretežno z urinom in blatom. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stabilno stanje po prvem ali drugem odmerku in se ne akumulira in ne inducira encimov biotransformacije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kvas
škrob
celuloza
laktoza
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Tablete po 150 mg in 300 mg: 4 leta
Tablete po 30 mg in 900 mg: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete 30 mg: - zloženska z 20 ali s 100 tabletami v zavarjenih pretisnih omotih iz pvc in aluminija
Tablete 150 mg: - zloženska z 10, 20 ali s 100 tabletami v zavarjenih pretisnih omotih iz pvc in aluminija
- zloženska z 10, 20 ali s 100 tabletami v pretisnih omotih iz pvc, pvdc in aluminija
Tablete 300 mg: - zloženska z 8, s 16 ali z 80 tabletami v zavarjenih pretisnih omotih iz pvc in aluminija
- zloženska z 8, s 16 ali z 80 tabletami v pretisnih omotih iz pvc, pvdc in aluminija
Tablete 900 mg: - zloženska s 5, 25 ali 50 tabletami v zavarjenih pretisnih omotih iz pvc in aluminija

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. Številke dovoljenja za promet

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

9. Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet

08.07.2005 / 26.05.2010

10. Datum revizije besedila

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 3 %, peroralni gel za pse in mačke

Ibaflin 7,5 %, peroralni gel za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 (napolnjena brizga) Ibaflin peroralnega gela vsebuje:

Zdravilna učinkovina

Ibaflin 3 %, peroralni gel: 30 mg ibafloksacina v 1 g gela (ustreza 30,9 mg/ml)

Ibaflin 7,5 %, peroralni gel: 75 mg ibafloksacina v 1 g gela (ustreza 78,8 mg/ml)

Pomožne snovi

Metilparahidroksibenzoat (0,125 %)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gel

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo

Ibaflin gel je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli* in *Proteus mirabilis*

Ibaflin gel je pri mačkah indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (okužbe mehkega tkiva – rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. in *Pasteurella* spp.
- okužbe zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. in *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikacije

O učinku ibafloksacina na razvoj sklepnega hrustanca pri mačkah v obdobju hitre rasti ni podatkov. Zato ibafloksacina ne smemo dajati mačkam, mlajšim od 8 mesecev. Pri psih je obdobje rasti pri različnih pasmah različno. Pri večini pasem je uporaba ibafloksacina kontraindicirana za pse, mlajše od 8 mesecev, pri zelo velikih pasmah pa za pse, mlajše od 18 mesecev.

Ibaflin 7,5 % peroralnega gela ne smemo dajati mačkam.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pioderma se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Učinek na plodnost pri plemenskih samcih ni raziskan.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Preveliko zanašanje na eno skupino antibiotikov lahko privede do odpornosti določene populacije bakterij. Preudarno je prihraniti uporabo fluorokinolonov za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera pričakujemo, da so bodo slabo odzivala na druge skupine antibiotikov. Ibaflin gel smemo uporabljati samo na podlagi testiranja občutljivosti povzročitelja. Ne smemo ga uporabljati pri psih in mačkah z znano preobčutljivostjo za kinolone.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Da ne bi prišlo do navzkrižne okužbe, iste brizge ne smemo uporabljati za različne živali.

Načeto brizgo smemo uporabiti samo za nadaljevanje zdravljenja iste živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Driska, mehko blato, bruhanje, otopelost, anoreksija in slinjenje so redki. Ti učinki so bili blagi in prehodni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se pri psih lahko uporablja v obdobju brejosti. Varnost zdravila ni raziskana pri bregih mačkah ter pri psicah in mačkah v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fluorokinolonov ne smemo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih, ki imajo v anamnezi konvulzije. Antacidi lahko vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil. Do antagonizma lahko pride z nitrofurantoinom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno, 15 mg ibafloksacina/kg telesne mase, 1-krat na dan.

Psi in mačke	Ibaflin 3 % peroralni gel	0,5 ml gela na kg telesne mase
Psi	Ibaflin 7,5 % peroralni gel	1 ml gela na 5 kg telesne mase

Da bi zdravilo pravilno odmerili in da ne bi bil odmerek premajhen, je treba telesno maso določiti, kolikor je možno natančno. Brizgo je treba nastaviti na izračunani odmerek s pomikom objemke na ustrezno mesto na batu (brizga s 15 ml – stopnje po 0,5 ml, brizga s 30 ml – stopnje po 1,0 ml).

Gel dajemo ob času hranjenja.

Trajanje zdravljenja je odvisno od oblike in resnosti okužbe ter od odzivnosti na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinično odzivanje, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, dokler menimo, da je odzivanje nanj ustrezno. O zdravljenju moramo ponovno presoditi, če se po 5 dneh klinično stanje ne izboljša.

Če pri globoki piodermi ni zadovoljivega izboljšanja po 21 dneh zdravljenja, je treba o njem ponovno presoditi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Peroralno dajanje odmerkov ibafloksacina po 75 mg/kg na dan (petkratni priporočeni odmerek) v obdobju 90 dni, so psi dobro prenašali. Pri zdravih mačkah je 30-dnevno dajanje Ibaflin peroralnega gela v odmerkih po 15 do 75 mg/kg povzročilo bruhanje oz. regurgitacijo in slinjenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Zdravilna učinkovina v Ibaflinu je ibafloksacin. Ibaflin je sintetična protimikrobna učinkovina iz skupine fluorokinolonov.

Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kinolonske protimikrobne učinkovine Oznaka ATCvet: QJ 01 MA 96
Ibaflin je širokospektralni, baktericidni antibiotik. Njegovo delovanje temelji na zaviranju bakterijske DNA-giraze. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je 8-hidroksi-ibafloksacin, ki je tudi mikrobiološko aktiven. Ibaflin in 8-hidroksi-ibafloksacin delujeta sinergistično. MIK ibafloksacina (matične spojine) so v razponu 0,032 do 0,5 µg/ml za *E. coli*, *Staphylococcus* spp. in *Proteus mirabilis* v vzorcih, izoliranih pri psih. Pri mačkah so občutljivi mikroorganizmi *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. in *Klebsiella* spp. (MIK ≤ 0,5 µg/ml ibafloksacina).

Farmakokinetični podatki

Ibaflin se po peroralnem dajanju pri mačkah hitro absorbira in doseže največjo raven v plazmi v 1 uri, kadar ga dajemo brez hrane, in v 2 urah, kadar ga dajemo s hrano. Pri psih doseže največjo raven v plazmi v 2 urah pri dajanju s hrano ali brez nje. Končna razpolovna doba izločanja iz plazme je približno 3 do 5 ur. Skupna absorpcija je bila pri psih in mačkah večja, kadar so jim zdravilo dajali s hrano. Zdravilo se pretežno izloča z urinom in blatom.

Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stabilno stanje po prvem odmerku in se pri psih ne kopiči, pri mačkah pa so zasledili zmerno kopičenje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (0,125 %)
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
karbomer (karbopol 974 PNF)
raztopina natrijevega hidroksida
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 8 tednov

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Brizge z neporabljenim gelom je treba po končanem zdravljenju zavreči.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela, nastavljiva večodmerna napolnjena brizga iz polietilena visoke gostote (HDPE, telo, bat in objemka) in polietilena majhne gostote (LDPE, zaporka in tesnilo)

- zloženska z 1 napolnjeno brizgo s 15 ml (za nastavitev po 0,5 ml) (Ibaflin 3 % peroralni gel)
- zloženska s 5 napolnjenimi brizgami s 15 ml (za nastavitev po 0,5 ml) (Ibaflin 3 % peroralni gel)
- zloženska z 1 napolnjeno brizgo s 30 ml (za nastavitev po 1 ml) (Ibaflin 7,5 % peroralni gel)
- zloženska s 5 napolnjenimi brizgami s 30 ml (za nastavitev po 1 ml) (Ibaflin 7,5 % peroralni gel)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. Številka dovoljenja za promet

EU/2/00/022/09-12

9. Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet

08.07.2005 / 26.05.2010

10. Datum revizije besedila

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Tablete

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Dunaj
Avstrija

Peroralni gel

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

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Imetnik tega dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**IBAFLIN, TABLETE 30, 150, 300 IN 900 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ibaflin 30 mg, tablete za pse
Ibaflin 150 mg, tablete za pse
Ibaflin 300 mg, tablete za pse
Ibaflin 900 mg, tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Ibafloksacin

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

Pioderma (površinska in globoka), rane, abscesi, akutne nezapletene okužbe sečil in zgornjih dihalnih poti

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Peroralno, 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zdravila ne uporabljajte v obdobju rasti ali v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih, ki imajo v anamnezi krče. Ne uporabite pri psih, ki so lažji od 3 kg. Ibaflin uporabljajte samo na podlagi izvidov testiranja občutljivosti povzročitelja. Ne smete ga dajati psom z znano preobčutljivostjo za kinolone.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

(Mesec/leto)

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Na veterinarski recept.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet**

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZLOŽENKA Z 1 BRIZGO IBAFLIN 3 % PERORALNEGA GELA / ZLOŽENKA S 5 BRIZGAMI IBAFLIN 3 % PERORALNEGA GELA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ibafilin 3 %, peroralni gel za pse in mačke

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Ibafloksacin

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gel

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 nastavljiva, napolnjena večodmerna brizga s 15 ml / Zloženska s 5 nastavljivimi, napolnjenimi, večodmernimi brizgami s 15 ml Ibafilin 3 % peroralnega gela

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJE

Ibafilin gel je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli* in *Proteus mirabilis*

Ibafilin gel je pri mačkah indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (okužbe mehkega tkiva – rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. in *Pasteurella* spp.
- okužbe zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. in *Pasteurella* spp.

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Peroralno, 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan
15 mg/kg telesne mase = 0,5 ml gela/kg telesne mase
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravila ne uporabljajte v obdobju rasti. Ibaflin gel uporabljamo na podlagi izvidov testiranja občutljivosti povzročitelja. Ne smemo ga dajati psom in mačkam z znano preobčutljivostjo za kinolone.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

(Mesec/leto)

Odrpto zdravilo uporabite v 8 tednih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZLOŽENKA Z 1 BRIZGO IBAFLIN 7,5 % PERORALNEGA GELA / ZLOŽENKA S 5 BRIZGAMI IBAFLIN 7,5 % PERORALNEGA GELA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ibaflin 7,5 %, peroralni gel za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Ibafloksacin

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni gel

4. VELIKOST PAKIRANJA

Zloženska z 1 nastavljivo, napolnjeno, večodmerno brizgo s 30 ml Ibaflin 7,5 % peroralnega gela /
Zloženska s 5 nastavljivimi, napolnjenimi, večodmernimi brizgami s 30 ml Ibaflin 7,5 % peroralnega gela

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

Ibaflin gel je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli* in *Proteus mirabilis*

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralno, 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan
15 mg/kg telesne mase = 1 ml gela/5 kg telesne mase
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE (SO) POTREBNO(A)

Ne uporabljajte pri mačkah.

Zdravila ne uporabljajte v obdobju rasti. Ibaflin gel uporabljamo na podlagi izvidov testiranja občutljivosti povzročitelja. Ne smemo ga dajati psom z znano preobčutljivostjo za kinolone. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

(Mesec/leto)

Odrpno zdravilo uporabite v 8 tednih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

IBAFLIN, TABLETE 30, 150, 300 in 900 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 30 mg, tablete za pse
Ibaflin 150 mg, tablete za pse
Ibaflin 300 mg, tablete za pse
Ibaflin 900 mg, tablete za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

30 mg ibafloksacina v 1 tableti
150 mg ibafloksacina v 1 tableti
300 mg ibafloksacina v 1 tableti
900 mg ibafloksacina v 1 tableti

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ali 100 tablet
10, 20 ali 100 tablet
8, 16 ali 80 tablet
5, 25 ali 50 tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralno 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NASTAVLJIVA VEČODMERNNA BRIZGA IBAFLIN 3 %, PERORALNI GEL

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 3 %, peroralni gel za pse in mačke

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

30 mg ibafloksacina v 1 ml gela

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralno, 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan (t.j. 0,5 ml gela/kg telesne mase)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}
Odrpno zdravilo uporabite v 8 tednih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NASTAVLJIVA VEČODMERNNA BRIZGA IBAFLIN 7,5 % PERORALNEGA GELA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 7,5 %, peroralni gel za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

75 mg ibafloksacina v 1 ml gela

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralno, 15 mg/kg telesne mase, 1-krat na dan (t.j. 1 ml gela/5 kg telesne mase)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odpri zdravilo uporabite v 8 tednih.

8. BESEDILO " SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO ZA TABLETE IBAFLIN

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

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

Ime in naslov imetnika dovoljenja za izdelavo zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Dunaj
Avstrija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 30 mg, tablete za pse
Ibaflin 150 mg, tablete za pse
Ibaflin 300 mg, tablete za pse
Ibaflin 900 mg, tablete za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ibaflin 30 mg: ibafloksacin 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloksacin 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloksacin 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloksacin 900 mg

4. INDIKACIJE

Ibaflin je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

Dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi sevi, kot so stafilokoki, *E. coli* in *Proteus mirabilis*

Akutne, nezapletene okužbe sečil, ki jih povzročajo občutljivi sevi, kot so stafilokoki, *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli* in *Klebsiella* spp.

Okužbe dihalnih poti (zgornjih dihal), ki jih povzročajo občutljivi sevi stafilokokov, *E. coli* in *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabljajte pri psih v obdobju rasti, ker ima lahko škodljiv učinek na sklepnih hrustanec. Trajanje obdobja rasti je različno glede na pasmo. Pri večini pasem je uporaba ibafloksacina kontraindicirana za pse, mlajše od 8 mesecev in pri zelo velikih pasmah za pse, mlajše od 18 mesecev. Zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih, ki imajo v anamnezi krče.

6. NEŽELENI UČINKI

Driska, mehko blato, bruhanje, otopelost in anoreksija se pojavljajo redko. Ti učinki so bili blagi in prehodni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno, 15 mg ibafloksacina/kg 1-krat na dan. Trajanje zdravljenja je odvisno od oblike in resnosti okužbe ter od odzivnosti na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinično odzivanje, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, dokler menimo, da je odzivanje nanj ustrezno. O zdravljenju moramo ponovno presoditi, če se po 5 dneh klinično stanje ne izboljša.

Če pri globoki piodermi ni zadovoljivega izboljšanja po 21 dneh zdravljenja, je treba o njem ponovno presoditi.

Da bi zdravilo pravilno odmerili in da ne bi bil odmerek premajhen, je treba telesno maso določiti, kolikor je možno natančno. Priporočena shema odmerjanja:

Telesna masa (kg)	Odmerek (število tablet)				Odmerek v mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ibaflin lahko dajemo ob kateremkoli času dneva, ne da bi se spremenila njegova učinkovitost. Vendar pa je tableto najbolje dajati v času hranjenja, da bi zagotovili največjo biološko uporabnost.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

12. POSEBNA OPOZORILA

Osebe z znano preobčutljivostjo za kinolone se morajo izogibati stiku z izdelkom. Učinek na plodnost pri plemenskih samcih ni raziskan.

Preveliko zanašanje na eno skupino antibiotikov lahko privede do odpornosti določene populacije bakterij. Preudarno je prihraniti uporabo fluorokinolonov za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera pričakujemo, da se bodo slabo odzivala na druge skupine antibiotikov. Ibaflin smemo uporabljati samo na osnovi testiranja občutljivosti povzročitelja.

Ne smemo ga uporabljati pri psih z znano preobčutljivostjo za kinolone.

Pioderma se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Antacidi lahko vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil. Do antagonizma lahko pride z nitrofurantoinom.

Varnost zdravila ni raziskana med laktacijo. Ibaflin lahko dajemo med brejostjo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

26.05.2010

15. DRUGE INFORMACIJE

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, zlasti pri otroku, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Ibafloksacin je širokospektralni, baktericidni antibiotik iz skupine kinolonov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju bakterijske DNA-giraze.

Ibafloksacin se po peroralnem dajanju pri psih hitro absorbira in doseže največje ravni mikrobiološko aktivnih spojin v plazmi 1 do 2 uri po dajanju. Končna razpolovna doba izločanja iz plazme je približno 4 do 5 ur. Izloča se pretežno z urinom in blatom. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stabilno stanje po prvem ali drugem odmerku in se ne akumulira in ne inducira encimov biotransformacije.

Študije varnosti za ciljno živalsko vrsto, izvedene pri psih, pasme beagle, starih 8 mesecev, so pokazale, da ibafloksacin po peroralnem dajanju v odmerkih po 45 mg/kg telesne mase na dan (trikratni priporočeni odmerek) v obdobju 90 dni nima zaznavnih neželenih učinkov.

NAVODILO ZA UPORABO ZA BRIZGE S PERORALNIM GELOM 3 %

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

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

Ime in naslov imetnika dovoljenja za izdelavo zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibaflin 3 %, peroralni gel

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ibaflin 3 %, peroralni gel: 30 mg ibafloksacina v 1 g gela (ustreza 30,9 mg/ml)

Pomožne snovi

Metilparahidroksibenzoat (0,125 %)

4. INDIKACIJE

Ibaflin gel je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužb (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli* in *Proteus mirabilis*

Ibaflin gel je pri mačkah indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (okužbe mehkega tkiva – rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. in *Pasteurella* spp.
- okužbe zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp. in *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabljajte pri mačkah do 8 mesecev starosti, ker ni na voljo podatkov o učinku ibafloksacina na razvoj sklepnega hrustanca v obdobju hitre rasti; možne so okvare sklepnega hrustanca. Pri psih je obdobje rasti pri različnih pasmah različno. Pri večini pasem je uporaba ibafloksacina kontraindicirana za pse, mlajše od 8 mesecev, pri zelo velikih pasmah pa za pse, mlajše od 18 mesecev.

6. NEŽELENI UČINKI

Driska, mehko blato, bruhanje, otopelost in anoreksija so redki. Ti učinki so bili blagi in prehodni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno, 15 mg ibafloksacina/kg, 1-krat na dan

15 mg /kg telesne mase = 0,5 ml gela/kg telesne mase

Da bi zdravilo pravilno odmerili in da ne bi bil odmerek premajhen, je treba telesno maso določiti, kolikor je možno natančno. Brizgo je treba nastaviti na izračunani odmerek s pomikom objemke na ustrezno mesto na batu (brizga s 15 ml – stopnje po 0,5 ml).

Trajanje zdravljenja je odvisno od oblike in resnosti okužbe ter od odzivnosti na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinično odzivanje, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, dokler menimo, da je odzivanje nanj ustrezno. O zdravljenju moramo ponovno presoditi, če se po 5 dneh klinično stanje ne izboljša. Če pri globoki piodermi ni zadovoljivega izboljšanja po 21 dneh zdravljenja, je treba o njem ponovno presoditi.

Gel je priporočljivo dajati ob času hranjenja.

Da ne bi prišlo do navzkrižne okužbe, iste brizge ne smemo uporabljati za različne živali. Načeto brizgo smemo uporabiti samo za nadaljevanje zdravljenja iste živali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pioderma se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Kinolonov ne smemo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih, ki imajo v anamnezi konvulzije. Antacidi lahko vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil. Do antagonizma lahko pride z nitrofurantoinom.

Ibaflin gel lahko dajemo brejim psicam. Varnost zdravila ni raziskana pri psicah v obdobju laktacije in pri brejih mačkah in mačkah v obdobju laktacije. Učinek na plodnost pri plemenskih samcih ni raziskan.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Brizge z neporabljenim gelom je treba po končanem zdravljenju zavreči.

12. POSEBNA OPOZORILA

Preveliko zanašanje na eno skupino antibiotikov lahko privede do odpornosti populacije bakterij. Preudarno je prihraniti uporabo fluorokinolonov za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera pričakujemo, da so bodo slabo odzivala na druge skupine antibiotikov. Ibaflin uporabljamo na podlagi testiranja občutljivosti povzročitelja.

Osebe z znano preobčutljivostjo za kinolone naj se izogibajo stika z zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

26.05.2010

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

Ibafloksacin je sintetična protimikrobna učinkovina iz skupine fluorokinolonov. Ibafloksacin je širokospektralni, baktericidni antibiotik. Njegovo delovanje temelji na zaviranju bakterijske DNA-giraze. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je 8-hidroksi-ibafloksacin, ki je tudi mikrobiološko aktiven. Ibafloksacin in 8-hidroksi-ibafloksacin delujeta sinergistično. MIK ibafloksacina (matične spojine) so v razponu 0,032 do 0,5 µg/ml za *E. coli*, *Staphylococcus* spp. in *Proteus mirabilis* v vzorcih, izoliranih pri psih. Pri mačkah so občutljivi mikroorganizmi *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. in *Klebsiella* spp. (MIK ≤ 0,5 µg/ml ibafloksacina).

Ibafloksacin se po peroralnem dajanju pri mačkah hitro absorbira in doseže največjo raven v plazmi v 1 uri, kadar ga dajemo brez hrane, in v 2 urah, kadar ga dajemo s hrano. Pri psih doseže največjo raven v plazmi v 2 urah pri dajanju s hrano ali brez nje. Končna razpolovna doba izločanja iz plazme je približno 3 do 5 ur. Skupna absorpcija je bila pri psih in mačkah večja, kadar so jim zdravilo dajali s hrano. Gel dajemo zato ob času hranjenja, da bi zagotovili optimalno biološko uporabnost. Zdravilo se pretežno izloča z urinom in blatom. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stabilno stanje po prvem odmerku in se pri psih ne kopiči, pri mačkah pa so zasledili zmerno kopičenje.

Peroralno dajanje odmerkov ibafloksacina po 75 mg/kg na dan (petkratni priporočeni odmerek) v obdobju 90 dni, so psi dobro prenašali. Pri zdravih mačkah je 30-dnevno dajanje Ibaflin peroralnega gela v odmerkih po 15 do 75 mg/kg povzročilo bruhanje oz. regurgitacijo in slinjenje.

NAVODILO ZA UPORABO ZA BRIZGE S PERORALNIM GELOM 7,5 %

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

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

Ime in naslov imetnika dovoljenja za izdelavo zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

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

2. IME ZDRAVILA Z AUPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ibafilin 7,5 %, peroralni gel

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ibafilin 7,5 %, peroralni gel: 75 mg ibafloksacina v 1 g gela (ustreza 78,8 mg/ml)

Pomožne snovi

Metilparahidroksibenzoat (0,125 %)

4. INDIKACIJE

Ibafilin gel je pri psih indiciran za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj:

- dermalne okužbe (pioderma – površinska in globoka, rane, abscesi), ki jih povzročajo občutljivi mikroorganizmi, kot so *Staphylococcus* spp., *E. coli* in *Proteus mirabilis*

5. KONTRAINDIKACIJE

Ibafilin 7,5 % peroralnega gela ne smemo uporabljati pri mačkah.

Zdravila ne uporabljajte pri psih v dobi rasti, ker lahko okvari sklepni hrustanec. Pri psih je obdobje rasti pri različnih pasmah različno. Pri večini pasem je uporaba ibafloksacina kontraindicirana za pse, mlajše od 8 mesecev, pri zelo velikih pasmah pa za pse, mlajše od 18 mesecev.

6. NEŽELENI UČINKI

Driska, mehko blato, bruhanje, otopelost in anoreksija so redki. Ti učinki so bili blagi in prehodni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno, 15 mg ibafloksacina/kg, 1-krat na dan

15 mg/kg telesne mase = 1 ml gela/5 kg telesne mase

Da bi zdravilo pravilno odmerili in da ne bi bil odmerek premajhen, je treba telesno maso določiti, kolikor je možno natančno. Brizgo je treba nastaviti na izračunani odmerek s pomikom objemke na ustrezno mesto na batu (brizga s 30 ml – stopnje po 1,0 ml).

Trajanje zdravljenja je odvisno od oblike in resnosti okužbe ter od odzivnosti na zdravljenje. Večinoma zadošča 10-dnevno zdravljenje. Če je potrebno in glede na klinično odzivanje, lahko z zdravljenjem nadaljujemo, dokler menimo, da je odzivanje nanj ustrezno. O zdravljenju moramo ponovno presoditi, če se po 5 dneh klinično stanje ne izboljša. Če pri globoki piodermi ni zadovoljivega izboljšanja po 21 dneh zdravljenja, je treba o njem ponovno presoditi.

Gel je priporočljivo dajati ob času hranjenja.

Da ne bi prišlo do navzkrižne okužbe, iste brizge ne smemo uporabljati za različne živali. Načeto brizgo smemo uporabiti samo za nadaljevanje zdravljenja iste živali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pioderma se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Kinolonov ne smemo uporabljati v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) pri psih, ki imajo v anamnezi konvulzije. Antacidi lahko vplivajo na absorpcijo kinolonov iz prebavil. Do antagonizma lahko pride z nitrofurantoinom.

Ibafin gel lahko dajemo brejim psicam. Varnost zdravila ni raziskana pri psih v obdobju laktacije. Učinek na plodnost pri plemenskih samcih ni raziskan.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila me smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Brizge z neporabljenim gelom je treba po končanem zdravljenju zavreči.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Preveliko zanašanje na eno skupino antibiotikov lahko privede do odpornosti populacije bakterij. Preudarno je prihraniti uporabo fluorokinolonov za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera pričakujemo, da so bodo slabo odzivala na druge skupine antibiotikov. Ibaflin uporabljamo na podlagi testiranja občutljivosti povzročitelja.

Osebe z znano preobčutljivostjo za kinolone naj se izogibajo stika z zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

26.05.2010

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali

Ibafloksacin je sintetična protimikrobna učinkovina iz skupine fluorokinolonov. Ibafloksacin je širokospektralen, baktericidni antibiotik. Njegovo delovanje temelji na zaviranju bakterijske DNA-giraze. Presnovek, ki nastaja v največji količini, je 8-hidroksi-ibafloksacin, ki je tudi mikrobiološko aktiven. Ibafloksacin in 8-hidroksi-ibafloksacin delujeta sinergistično. MIK ibafloksacina (matične spojine) so v razponu 0,032 do 0,5 µg/ml za *E. coli*, *Staphylococcus* spp. in *Proteus mirabilis* v vzorcih, izoliranih pri psih. Pri psih doseže največjo raven v plazmi v 2 urah pri dajanju s hrano ali brez nje. Končna razpolovna doba izločanja iz plazme je približno 3 do 5 ur. Skupna absorpcija je bila večja, kadar so zdravilo dajali s hrano. Gel dajemo zato ob času hranjenja, da bi zagotovili optimalno biološko uporabnost. Zdravilo se pretežno izloča z urinom in blatom. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stabilno stanje po prvem odmerku in se pri psih ne kopiči.

Peroralno dajanje odmerkov ibafloksacina po 75 mg/kg na dan (petkratni priporočeni odmerek) v obdobju 90 dni, so psi dobro prenašali.