

Medicinal product no longer authorised

**BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ibaflin 30 mg tabletter för hund
Ibaflin 150 mg tabletter för hund
Ibaflin 300 mg tabletter för hund
Ibaflin 900 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett Ibaflin innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Ibaflin används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hund:

Hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår, abscesser) orsakade av känsliga stammar av stafylokocker, *E.coli* och *Proteus mirabilis*.

Akuta, okomplicerade urinvägsinfektioner orsakade av känsliga stammar av stafylokocker, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* och *Klebsiella spp.*

Luftvägsinfektioner (övre) orsakade av känsliga stammar av stafylokocker, *E.coli* och *Klebsiella spp.*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar i tillväxtperioden, eftersom ledbrosk kan påverkas. Tillväxtperiodens längd är rasberoende. För huvuddelen av raserna är användning av ibafloxacin kontraindicerad för hundar som är yngre än 8 månader; för mycket stora raser yngre än 18 månader.

Skall inte användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) till hundar med kramper i anamnesen.

4.4 Särskilda varningar

Skall inte användas till hundar med känd överkänslighet mot kinoloner.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Omfattande användning av en enda typ av antibiotika kan resultera i resistensutveckling i en bakteriepopulation. Man bör begränsa användning av fluorokinoloner till behandling av kliniska tillstånd, vilka har svarat dåligt, eller som förväntas svara dåligt, på behandling med andra typer av antibiotika. Ibaflin skall endast användas efter resistensbestämning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Pyoderma är oftast sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att den underliggande orsaken identifieras och att adekvat behandling sätts in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet. Medicinsk rådgivning skall sökas vid oavsiktligt intag, särskilt beträffande barn.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, lös avföring, kräkningar, slöhet och aptitlöshet har iakttagits med låg frekvens. Dessa effekter var lindriga och övergående.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Påverkan på fertiliteten hos hanhundar som används till avel har inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flourokinoloner skall inte användas i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), till hundar med komplement i anamnesen. Antacida kan interferera med gastrointestinal absorption av kinoloner. Antagonism kan observeras med nitrofurantoin.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering, 15 mg ibafloxacin/kg en gång dagligen. Behandlingstiden beror på infektionens karaktär och svårighetsgrad och på den respons som erhålls. I de flesta fall är en behandlingstid på 10 dagar tillräcklig. Om nödvändigt och beroende på det kliniska svaret, kan behandlingen fortsättas tills responsen bedöms tillräcklig. Om ingen förbättring iakttagits efter 5 dagar bör behandlingen omprövas. Om tillräcklig förbättring av djup pyoderma inte iakttagits efter en behandlingstid på 21 dagar, skall behandlingen omprövas.

För att säkerställa en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Följande doseringsschema rekommenderas:

Kroppsvikt (kg)	Dosering (antal tabletter)				mg administrerat
	Ibafilin 30mg	Ibafilin 150mg	Ibafilin 300mg	Ibafilin 900mg	
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 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Säkerhetsstudier på 8 månader gamla hundar visade, att 45 mg/kg/dag peroralt (tre gånger den rekommenderade dosen), under 90 dagar, inte gav upphov till märkbara biverkningar. Ingen specifik antidot mot ibafloxacin (eller andra kinoloner) är känd. Vid överdosering skall därför symptomatisk behandling ges.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella kinolonderivat ATCvet kod: QJ01M A96

Ibafilin innehåller ibafloxacin som aktiv substans. Ibfloxacin är en syntetisk antibakteriell substans av fluorokinolontyp.

Ibfloxacin är antibiotikum med brett spektrum och med baktericid effekt. Den baktericida effekten utgörs av en hämning av bakteriell DNA-gyras. Huvudmetaboliten är 8-hydroxi-ibafloxacin, vilken också är mikrobiologiskt aktiv. Ibfloxacin och 8-hydroxi-ibafloxacin verkar synergistiskt. MIC-värden för ibafloxacin (modersubstansen) på 0,032 – 0,5 µg/ml har observerats för isolat från hundar av *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, stammar av *Pasteurella spp.* och *Salmonella spp.* En stam med resistens mot en fluorokinolon är även resistent mot andra fluorokinoloner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hundar absorberas ibafloxacin snabbt, med maximala plasmanivåer av mikrobiologiskt aktiva substanser 1-2 timmar efter administrering. Terminala halveringstiden i plasma är ungefär 4-5 timmar. Ibafilin kan ges när som helst på dagen utan konsekvenser avseende effekt. Tabletten bör dock ges i samband med utfodring, för att försäkra sig om maximal biotillgänglighet.

Utsöndringen sker huvudsakligen via urin och faeces. Efter multipel, oral administrering uppnås *steady state* efter den första eller andra dosen och ingen ackumulering eller induktion av metaboliserande enzymer förekommer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Jäst
Stärkelse
Cellulosa
Laktos
Kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

150 mg och 300 mg tabletter: 4 år
30 mg och 900 mg tabletter: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 mg tabletter: - Kartong med 20 eller 100 tabletter i PVC/aluminium, värmeförseglad blisterförpackning
150 mg tabletter: - Kartong med 10, 20 eller 100 tabletter i PVC/aluminium, värmeförseglad blisterförpackning
- Kartong med 10, 20 eller 100 tabletter i PVC/PVDC/aluminium blisterförpackning
300 mg tabletter: - Kartong med 8, 16 eller 80 tabletter i PVC/aluminium, värmeförseglad blisterförpackning
- Kartong med 8, 16 eller 80 tabletter i PVC/PVDC/aluminium blisterförpackning
900 mg tabletter: - Kartong med 5, 25 eller 50 tabletter i PVC/aluminium, värmeförseglad blisterförpackning

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV.
Wim de Korfveerstraat 35
5831 AN Breda
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

08.07.2005 / 26.05.2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ibaflin 3 % oral gel för hund och katt

Ibaflin 7,5 % oral gel för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje (förfylld spruta) Ibaflin oral gel innehåller:

Aktiv substans:

Ibaflin 3 % oral gel: 30 mg ibafloxacin per g oral gel (motsvarande 30,9 mg/ml).

Ibaflin 7,5 % oral gel: 75 mg ibafloxacin per g oral gel (motsvarande 78,8 mg/ml).

Hjälpämne(n):

Metylparahydroxibensoat (0,125 %)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hundar:

- Dermala infektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår och abscesser) orsakade av känsliga patogener såsom *Staphylococcus spp*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos katter:

- Dermala infektioner (injurinfektioner – sår och abscesser) orsakade av känsliga patogener såsom *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* och *Pasteurella spp.*

- Övre luftvägsinfektioner orsakade av känsliga patogener såsom *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* och *Pasteurella spp.*

4.3 Kontraindikationer

Ingen information är tillgänglig rörande inverkan av ibafloxacin på ledbroskets utveckling hos katt under perioder av snabb tillväxt då ledbroskan kan påverkas. Därför skall ibafloxacin ej ges till katter yngre än 8 månader. Hos hundar är denna period rasrelaterad. För flertalet raser är ibafloxacin kontraindicerat för hundar yngre än 8 månader men, för mycket stora raser, yngre än 18 månader.

Ibaflin 7,5 % oral gel skall inte användas till katter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Pyoderma är oftast sekundärt till en underliggande sjukdom. Det är tillrådligt att fastställa den underliggande orsaken och behandla denna.

Inverkan på fertiliteten hos hanhundar som används till avel har ej undersökts.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Överdriven användning av en enstaka grupp av antibiotika kan leda till resistensutveckling i en bakteriepopulation. Fluorokinoloner skall därför reserveras för behandling av infektioner som svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika. Ibaflin oral gel skall endast användas efter resistensbestämning. Skall inte ges till hund eller katt med känd överkänslighet mot kinoloner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika eventuell korsvis smitta, bör inte en och samma spruta användas till olika individer. En öppnad doseringspruta bör endast användas för fortsatt behandling av samma individuella djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, lös avföring, kräkningar, slöhet, anorexi och svälvering har iakttagits med låg frekvens. Dessa effekter var lindriga och övergående.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet hos hund. Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga katter och hos lakterande hundar och katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluorokinoloner skall inte användas i kombination med icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID) till hundar med trauma i anamnesen. Antacida kan interferera med gastrointestinal absorption av kinoloner. Antagonism kan ses med nitrofurantoin.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering, 25 mg ibafloxacin/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Katter och hundar	Ibaflin 3% oral gel	0,5 ml oral gel per kg kroppsvikt
Hundar	Ibaflin 7,5% oral gel	1 ml oral gel per 5 kg kroppsvikt

För att säkerställa en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Sprutan justeras till den beräknade dosen genom att ringen placeras på jämförbart ställe på kolven (intervall om 0,5 ml på 15 ml-spruta, respektive 1 ml på 30 ml-spruta).

Gelen bör ges i samband med utfodring.

Behandlingstidens längd beror på infektionens karaktär och svårighetsgrad samt på behandlingssvaret. I de flesta fall är behandling under 10 dagar tillräcklig. Om nödvändigt och beroende på det kliniska svaret kan behandlingen fortsättas tills terapivaret bedömts vara tillfredsställande. Behandlingen skall

omprövas om ingen klinisk förbättring observerats efter 5 dagar.

Vid behandling av djup pyoderma skall terapin omprövas, om ingen förbättring skett efter 21 dagars behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En oral dos av ibafloxacin på 75 mg/kg/dag (fem gånger rekommenderad dos) till hund under 30 dagar tolererades väl. Hos friska katter kunde kräkning/regurgitation och salivering ses när Ibaflin oral gel gavs oralt under 30 dagar i doseringen 15 till 75 mg/kg.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Ibaflin oral gel innehåller ibafloxacin som aktiv ingrediens. Ibaflin är en syntetisk antimikrobiell substans i fluorokinolongruppen.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella kinolonderivat. ATC-kod: QJ01M A96

Ibaflin är ett bredspektrumantibiotikum med baktericid verkan som ett resultat av hämning av bakteriellt DNA-gyras. Den vanligast förekommande metaboliten är 8-hydroxiibafloxacin, vilken även är mikrobiologiskt verksamt. Ibaflin och 8-hydroxiibafloxacin verkar synergistiskt. För ibafloxacin (moderssubstanten) ses ett MIC-värde varierande mellan 0,032 – 0,5 µg/ml för isolat från hund av *E. coli*, *Staphylococcus spp.* och *Proteus mirabilis*. Hos katt är de relevanta, känsliga mikroorganismerna *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* och *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till katter, absorberas ibafloxacin snabbt, med maximala plasmanivåer 1 timma efter administrering utan foder och 2 timmar efter administrering med foder. Hos hund sågs maximala plasmanivåer 2 timmar efter administrering med eller utan foder. Terminala halveringstiden i plasma är ungefär 3-5 timmar. Den totala absorptionen var högre hos hundar och katter efter administrering med foder. Utsondringen sker huvudsakligen via urin och faeces.

Efter upprepad oral administrering uppnås steady state efter den första doseringen och ingen ackumulering inträffar hos hundar, medan en måttlig ackumulering kan ses hos katter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxybensoat (0,125%)

Kaliumdihydrofosfat

Dinatriumdihydrofosfatdihydrat

Karboxymetylcellulosa (carbopol 974 PNF)

Natriumhydroxidlösning

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Doseringsprutor med oanvänt läkemedel skall destrueras så snart behandlingen har avslutats.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit, justerbar, multidospruta bestående av högdensitetspolyeten (HDPE, kolv, pistong och ring) och lågdensitetspolyeten (LDPE, kapsyl och försegling).

- kartong med 1x15 ml (0,5 ml i varje steg) förfylld spruta (Ibaflin 3 % oral gel)
- kartong med 5x15 ml (0,5 ml i varje steg) förfylld spruta (Ibaflin 3 % oral gel)
- kartong med 1x30 ml (1 ml i varje steg) förfylld spruta (Ibaflin 7,5 % oral gel)
- kartong med 5x30 ml (1 ml i varje steg) förfylld spruta (Ibaflin 7,5 % oral gel)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/022/09-12

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

08.07.2005 / 25.05.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utföring information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSMILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Tabletter

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österrike

Oral Gel

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om saluföringsplanerna för det läkemedel som godkänts genom detta beslut.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Medicinal product no longer authorised

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

IBAFLIN TABLETTER 30, 150, 300 och 900 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ibaflin 30 mg tabletter för hund
Ibaflin 150 mg tabletter för hund
Ibaflin 300 mg tabletter för hund
Ibaflin 900 mg tabletter för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ibafloxacin

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Pyoderma (ytlig och djup), sår, bölder, akuta okomplicerade urinvägs- och övre luftvägsinfektioner.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning. 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KÄRENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas under tillväxtperioden eller tillsammans med NSAID-preparat till hundar som tidigare haft kramper. Skall inte användas till hundar som väger mindre än 3 kg. Ibaflin skall endast användas efter resistensbestämning. Skall inte ges till hundar med känd kinolonöverkänslighet. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

{MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNANING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt,

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR 1 DOSERINGSSPRUTA MED IBAFLIN 3% ORAL GEL / KARTONG FÖR 5 DOSERINGSSPRUTOR MED IBAFLIN 3% ORAL GEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ibaflin 3% oral gel för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ibafloxacin

3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 justerbar förfylld multidospruta, innehållande 15 ml / Kartong innehållande 5 justerbara förfyllda multidosprutor, vardera innehållande 15 ml Ibaflin 3% oral gel.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATION(ER)

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hundar:

- Hudinfektioner (pyodermi – yttlig och djup, sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos katter:

- Hudinfektioner (infektioner i mjukdelar - sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* och *Pasteurella spp.*

- Övre luftvägsinfektioner orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* och *Pasteurella spp.*

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges genom munnen, 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.

15 mg per kg kroppsvikt = 0,5 ml oral gel per kg kroppsvikt

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas under tillväxtperioden. Ibaflin oral gel skall endast användas efter resistensbestämning. Skall inte användas till hundar eller katter med känd kinolonöverkänslighet.

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

{MM/ÅÅÅÅ}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 8 veckor.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet

Intervet International B.V.

Wim de Klerverstraat 35

5831 AP Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR 1 DOSERINGSSPRUTA MED IBAFLIN 7,5% ORAL GEL / KARTONG FÖR 5 DOSERINGSSPRUTOR MED IBAFLIN 7,5% ORAL GEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ibaflin 7,5% oral gel för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ibafloxacin

3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong innehållande 1 justerbar förfylld multidospruta, innehållande 30 ml Ibaflin 7,5% oral gel. / Kartong innehållande 5 justerbara, förfyllda multidosprutor, innehållande 30 ml Ibaflin 7,5% oral gel.

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hundar:

- Hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges genom munnen, 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.
15 mg per kg kroppsvikt = 1ml oral gel per kg kroppsvikt.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas under tillväxtperioden. Ibaflin skall endast användas efter resistensbestämning.

Skall inte användas till hundar med känd kinolonöverkänslighet.

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

{MM/ÅÅÅÅ}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 8 veckor.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ibaflin tabletter 30, 150, 300 och 900 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ibaflin 30 mg tabletter för hund
Ibaflin 150 mg tabletter för hund
Ibaflin 300 mg tabletter för hund
Ibaflin 900 mg tabletter för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

30 mg ibafloxacin per tablett
150 mg ibafloxacin per tablett
300 mg ibafloxacin per tablett
900 mg ibafloxacin per tablett

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 eller 100 tabletter
10, 20 eller 100 tabletter
8, 16 eller 80 tabletter
5, 25 eller 50 tabletter

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning, 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

Exp

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ibaflin 3% oral gel och justerbar multidosspruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ibaflin 3% oral gel för hund och katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

30 mg ibafloxacin per ml gel

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSE

15 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning, 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (mot sv. 0,5 ml gel per kg kroppsvikt).
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

Exp
Använd öppnad förpackning inom 8 veckor.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Ibaflin 7,5% oral gel och justerbar multidossspruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ibaflin 7,5% oral gel för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

75 mg ibafloxacin per ml gel

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSE

30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning, 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (mot sv. 1 ml gel per 5 kg kroppsvikt).
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

Exp
Använd öppnad förpackning inom 8 veckor.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDL

BIPACKSEDEL TILL IBAFLIN TABLETTER

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A 1210 Wien
Österrike

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ibaflin 30 mg tabletter för hund
Ibaflin 150 mg tabletter för hund
Ibaflin 300 mg tabletter för hund
Ibaflin 900 mg tabletter för hund

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Ibaflin 30 mg: ibafloxacin 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloxacin 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloxacin 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloxacin 900 mg

- ANVÄNDNINGSGRÄNSEN**

Ibaflin används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hund:

Hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår och bölder) orsakade av känsliga bakteriestammar såsom stafylokocker, *E. coli* och *Proteus mirabilis*.

Akuta, okomplicerade urinvägsinfektioner orsakade av känsliga bakteriestammar såsom stafylokocker, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* och *Klebsiella spp.*

Infektioner i övre luftvägarna orsakade av känsliga stammar av stafylokocker, *E. coli* och *Klebsiella spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas under tillväxtperioden då ledbrosk kan påverkas. Tillväxtperiodens längd beror på hundens ras. För de flesta raser får ibafloxacin inte användas till hundar yngre än 8 månader. Hos de största raserna får ibafloxacin inte användas till hundar yngre än 18 månader. Skall inte ges tillsammans med NSAID-preparat (medel mot smärta och inflammation) till hundar som tidigare haft kramper.

6. BIVERKNINGAR

Diarré, lös avföring kräkningar, slöhet och nedsatt foderlust har iakttagits med låg frekvens. Biverkningarna var lindriga och övergående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning (via munnen), 15 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen. Behandlingstidens längd beror på infektionens art och svårighetsgrad samt svaret på behandlingen. Oftast är en 10-dagars-behandling tillräcklig. Om nödvändigt och beroende på det kliniska svaret, kan behandlingen fortsättas tills svaret kan anses tillräckligt. Behandlingen skall omprövas om ingen förbättring skett efter 5 dagars behandling. Vid fall av hudinfektion som inte svarat på behandling efter 21 dagar skall behandlingen omprövas.

För att säkerställa en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Följande doseringsschema rekommenderas:

Kroppsvikt (kg)	Dosering (antal tabletter)				mg administrerat
	Ibaflin 30mg	Ibaflin 150mg	Ibaflin 300mg	Ibaflin 900mg	
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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ibaflin kan ges vid valfri tidpunkt under dygnet utan påverkan på effekten. Det är dock lämpligt att ge tabletten i samband med utfordring för maximalt upptag i kroppen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Personer med känd överkänslighet mot kinolonantibiotika bör undvika kontakt med produkten. Inverkan på fertilitet hos hanhundar i avel har inte studerats.

Ensidig användning av en typ av antibiotika kan leda till utveckling av resistens hos en bakteriegrupp. Det är viktigt att spara fluorokinolonerna till behandling av tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika. Ibaflin bör endast användas efter resistensbestämning.

Skall inte användas till hundar med känd överkänslighet mot kinolonantibiotika.

Hudinfektion (pyoderma) beror oftast på en underliggande sjukdom. Man bör ta reda på vilken den underliggande sjukdomen är och behandla djuret mot denna.

Läkemedel mot sur mage (antacida) kan påverka upptag av kinoloner i magtarmkanalen. Läkemedel som innehåller nitrofurantoin kan motverka effekten av Ibaflin.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under laktation. Ibaflin kan användas under dräktighet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ FÖRPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.05.2010

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vid oavsiktligt intag av detta läkemedel kontakta läkare, särskilt beträffande barn.

Ibafloxacin är ett syntetiskt antibiotikum tillhörande kinolongruppen som har bred effekt mot ett flertal bakterier. Verkan är ett resultat av att ett enzym (DNA-gyras) i bakteriens arvs massa hämmas.

Efter oral administrering till hund tas ibafloxacin upp snabbt i kroppen. Maximala nivåer av läkemedlet i blodet erhålles 1 – 2 timmar efter intag. Efter cirka 4-5 timmar har halterna i blodet halverats. Huvudsaklig utsöndring sker via urin och avföring. En stabil nivå av läkemedlet i blodet uppnås efter den första eller andra givan. Ibaflin ansamlas inte i kroppen och påverkar inte halterna av läkemedelsomvandlande enzymer.

Säkerhetsstudier hos åttamånaders beaglehundar visade att ibafloxacin inte gav några synliga negativa effekter då 45 mg/kg/dag (tre gånger den rekommenderade dosen) gavs via munnen under en 90-dagarsperiod.

Medicinal product no longer authorised

BIPACKSEDEL TILL IBAFLIN 3% ORAL GEL MED DOSERINGSSPRUTA

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Ibaflin 3 % oral gel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ibaflin 3% oral gel: 30 mg ibafloxacin per g oral gel (motsvarande 30,9 mg/ml)

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (0,125 %)

4. ANVÄNDNINGSMRÅDEN

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hundar:

- Hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos katter:

- Hudinfektioner (infektioner i mjukdelar - sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* och *Pasteurella spp.*

- Övre luftvägsinfektioner orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* och *Pasteurella spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till katter som är yngre än 8 månader, eftersom uppgift saknas rörande inverkan av ibafloxacin på utvecklingen av ledbrosk hos katter under denna period av snabb brosktillväxt. Hos hundar är denna period av olika längd beroende på rasen. För flertalet raser är användning av ibafloxacin kontraindicerad till hundar yngre än 8 månader, hos mycket stora raser yngre än 18 månader.

6. BIVERKNINGAR

Diarré, lös avföring, kräkningar, slöhet och aptitlöshet har observerats med låg frekvens. Biverkningarna var lindriga och övergående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges genom munnen, 15 mg ibafloxacin/kg en gång dagligen.

15 mg per kg kroppsvikt = 0,5 ml oral gel per kg kroppsvikt

För att säkerställa en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Doseringsprutan bör justeras till beräknad dosering genom att ringen ställs vid motsvarande markering på pistongen (intervall om 0,5 ml för 15 ml-doseringspruta).

Behandlingstiden beror på infektionens karaktär och svårighetsgrad och på det behandlingsresultat som ses. I de flesta fall är en behandlingstid på 10 dagar tillräcklig. Om nödvändigt och beroende på behandlingsresultatet, kan behandlingen fortsättas tills ett tillfredsställande resultat uppnås. Behandlingen bör tas under omprövning, om ingen förbättring av det kliniska tillståndet iakttagits efter 5 dagar. Vid fall av djupa pyoderma rekommenderas omprövning av behandlingen, om inte tillräcklig förbättring skett efter en behandlingstid på 21 dagar.

Gelen ges i samband med utfodring.

För att undvika smittspridning bör en och samma doseringspruta inte användas till olika djur. När en doseringspruta väl har öppnats, bör den endast användas för att fortsätta behandlingen av samma individ.

9. ANVÄNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pyoderma beror ofta på en underliggande sjukdom. Grundorsaken bör fastställas och djuret ges adekvat behandling.

Kinoloner skall inte användas i kombination med icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID) hos hundar som har haft kramper. Syraneutraliserande läkemedel kan inverka på magtarmkanalens upptag av kinoloner. Minskad effekt kan observeras med nitrofurantoin.

Ibaflin oral gel kan ges till dräktiga tikar. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos lakterande tikar och hos dräktiga och lakterande katter. Inverkan på fertiliteten hos hanndjur som används till avel har inte undersökts.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej användas efter utgångsdatum angivet på förpackningen.

Doseringsprutor med oanvänt innehåll skall destrueras så snart en föreskriven behandling avslutats.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Ensidig användning av en grupp av antibiotika kan medverka till resistensutveckling i en bakteriepopulation. Fluorokinoloner skall av försiktighets skull reserveras för behandling av sjukdomstillstånd vilka svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på behandling med andra grupper av antibiotika. Ibaflin oral gel bör endast användas efter resistensbestämning.

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKESEDLEN SENAST GODKÄNDES

26.05.2010

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Ibafloxacin är ett syntetiskt antibiotikum tillhörande kinolongruppen som har bred effekt mot ett flertal bakterier. Verkan är ett resultat av att ett enzym (DNA-gyras) i bakteriens arvs massa hämmas.

Den vanligast förekommande metaboliten är 8-hydroxiibafloxacin, som också är mikrobiologiskt verksam.

Ibafloxacin och 8-hydroxiibafloxacin förstärker varandras effekt. För ibafloxacin (modersubstansen) ses MIC värden varierande mellan 0,032 – 0,5 µg/ml för isolat från hund av *E. coli*, *Staphylococcus spp.* och *Proteus mirabilis*. Hos katt är de relevanta, känsliga mikroorganismerna *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* och *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Efter oral administrering till katt absorberas ibafloxacin snabbt med maximala plasmanivåer, 1 timma efter administrering utan foder och 2 timmar efter administrering med foder. Hos hund sågs maximala

plasmanivåer efter 2 timmar efter administrering med eller utan foder. Efter ungefär 3-5 timmar har halterna halverats i blodet. Den totala absorptionen var högre hos hundar och katter efter administrering med foder. Gelen bör därför ges i samband med utfodring, för att tillförsäkra maximal biotillgänglighet. Utsöndringen sker huvudsakligen via urin och avföring. Efter multipel oral administrering uppnås stabil nivå i blodet efter den första doseringen och ingen ansamling inträffar hos hund, medan en måttlig ansamling kan ses hos katt.

En oral dos av ibafloxin på 75 mg/kg/dag (fem gånger rekommenderad dos) till hund under 30 dagar tolererades väl. Hos friska katter kunde kräkning/uppstötningar och salivering ses när Ibaflin oral gel gavs oralt under 30 dagar i doseringen 15 till 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

BIPACKSEDEL TILL IBAFLIN 3% ORAL GEL MED DOSERINGSSPRUTA

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Ibaflin 7,5 % oral gel

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Ibaflin 7,5 % oral gel: 75 mg ibafloxacin per g oral gel (motsvarande 78,8 mg/ml)

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (0,125 %)

- ANVÄNDNINGSMRÅDEN**

Ibaflin oral gel används för behandling av följande sjukdomstillstånd hos hundar:

Hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup, sår, bölder) orsakade av känsliga bakterier såsom *Staphylococcus spp.*, *E. coli* och *Proteus mirabilis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ibaflin 7,5 % oral gel skall inte användas till katter.

Skall inte användas till hundar under tillväxtperioden eftersom utvecklingen av ledbrosk kan påverkas. Denna period är av olika längd beroende på rasen. För flertalet raser är användning av ibafloxacin kontraindicerad till hundar yngre än 8 månader, hos mycket stora raser yngre än 18 månader.

6. BIVERKNINGAR

Diarré, lös avföring, kräkningar, slöhet och aptitlöshet har observerats med låg frekvens. Biverkningarna var lindriga och övergående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges genom munnen, 15 mg ibafloxacin/kg en gång dagligen.

15 mg per kg kroppsvikt = 1 ml oral gel per kg kroppsvikt

För att säkerställa en korrekt dosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Doseringsprutan bör justeras för beräknad dosering, genom att ringen ställs vid motsvarande markering på pistongen (intervall om 1 ml för doseringspruta 30 ml).

Behandlingstiden beror på infektionens natur och svårighet, och på det behandlingsresultat som ses. I de flesta fall är en behandlingstid på 10 dagar tillräckligt. Om nödvändigt och beroende på behandlingsresultatet, kan behandlingen fortsättas tills ett tillfredsställande resultat erhålles. Behandlingen bör tas under omprövning, om ingen förbättring av det kliniska tillståndet iakttagits efter 5 dagar. Vid fall av djup pyoderma rekommenderas omprövning av behandlingen, om inte tillräcklig förbättring skett efter en behandlingstid på 21 dagar.

Gelen bör ges i samband med utfodring.

För att undvika smittspridning bör en och samma doseringspruta inte användas till olika djur. När en doseringspruta väl har öppnats bör den endast användas för att fortsätta förskrivna behandling av en och samma individ.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pyoderma beror ofta på en underliggande sjukdom. Grundorsaken bör fastställas och djuret behandlas i tillräcklig utsträckning.

Kinoloner bör inte användas i kombination med icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID) hos hundar som har haft kramper. Syraneutraliserande läkemedel kan inverka på magtarmkanalens upptag av kinoloner. Minskad effekt kan observeras med nitrofurantoin.

Ibaflin oral gel kan ges till dräktiga tikar. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos lakterande tikar. Inverkan på fertiliteten hos hanhundar som används i avel har inte undersökts.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej användas efter utgångsdatum angivet på förpackningen.

Doseringspumpar med eventuellt innehåll skall destrueras så snart en föreskriven behandling avslutats.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Ensidig användning av en grupp av antibiotika kan medverka till resistensutveckling i en bakteriepopulation. Fluorokinoloner skall av försiktighetsskäl reserveras för behandling av sjukdomstillstånd vilka svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på behandling med andra grupper av antibiotika. Ibaflin oral gel bör endast användas efter resistensbestämning.

Personer med känd överkänslighet mot kinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM PÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.05.2010

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Ibafloxacin är ett syntetiskt antibiotikum tillhörande kinolongruppen som har bred effekt mot ett flertal bakterier. Verkan är ett resultat av att ett enzym (DNA-gyras) i bakteriens arvs massa hämmas. Den vanligast förekommande metaboliten är 8-hydroxiibafloxacin, som också är mikrobiologiskt verksamt. Ibafloxacin och 8-hydroxiibafloxacin förstärker varandras effekt. För ibafloxacin (modersubstansen) ses MIC-värden varierande mellan 0,032 – 0,5 g/ml för isolat från hund av *E. coli*, *Staphylococcus spp.* och *Proteus mirabilis*. Hos hund sågs maximala plasmanivåer efter 2 timmar efter administrering med eller utan foder.

Efter cirka 3-5 timmar har halterna i blodet halverats. Den totala absorptionen var högre efter administrering med foder. Gelen bör därför ges i samband med utfodring för att tillförsäkra maximal biotillgänglighet. Utsöndringen sker huvudsakligen via urin och faeces. Efter multipel oral administrering uppnås stabil nivå i blodet efter den första doseringen och ingen ansamling inträffar hos hund.

En oral dos av ibafloxacin på 75 mg/kg/dag (fem gånger rekommenderad dos) till hund under 90 dagar tolererades väl.

Medicinal product no longer authorised