

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 30 mg tabletid koertele
Ibaflin 150 mg tabletid koertele
Ibaflin 300 mg tabletid koertele
Ibaflin 900 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Ibaflin tablett sisaldab

Toimeaine:

Ibafloksatsiin 30 mg
Ibafloksatsiin 150 mg
Ibafloksatsiin 300 mg
Ibafloksatsiin 900 mg

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ibaflin on näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks koertel:

Nahainfektsioonid (püoderma – nii pindmine kui sügav, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud stafülokokkide, *E. coli*, ja *Proteus mirabilis*’e poolt.

Kuseteede ägedad komplitseerumata nakkused, mis on põhjustatud stafülokokkide, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* ja *Klebsiella spp.* poolt.

Hingamisteede nakkused (ülemised hingamisteed), mis on põhjustatud stafülokokkide, *E. coli* ja *Klebsiella spp.* poolt.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kasvuperioodil, sest liigeskõhred võivad saada kahjustatud. Kasvuperioodi pikkus sõltub tõust. Enamikule koeratõugudele on ibafloksatsiini kasutamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni; suurtele tõugudele kuni 18. elukuuni.

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertel, kellel on esinenud krampe.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte kasutada koertel, kellel esineb ülitundlikkust kinoloonide suhtes.

4.5. Erihoiatused

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib viia resistentsuse tekkimiseni bakterite populatsioonis. Soovitatav on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Püoderma on enamasti teisane haigus. On soovitatav teha kindlaks esmane haiguspõhjus ja teostada ravi vastavalt sellele.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi alla neelamisel, eriti laste puhul, pöörduda arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud kõhulahtisust, pehmeid väljaheiteid, oksendust, uimasust ja anoreksiat. Need tunnused on nõrgad ja mööduva iseloomuga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutust laktatsiooni ajal ei ole uuritud.

Mõju isaste aretuskoerte viljakusele ei ole uuritud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertel, kellel on esinenud krampe. Happesuse alandajad võivad häirida kinoloonide imendumist seedekulglast. Nitrofurantoiiniga koosmanustamisel võib esineda antagonismi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Peroraalne manustamine: 15 mg ibafloksatsiini/ ühe kg kehamassi kohta üks kord päevas. Ravikuuri kestus sõltub nakkuse iseloomust ja raskusest ning ravi tulemuslikkusest. Enamikul juhtudel piisab 10-päevasest ravikuurist. Vajadusel ja sõltuvalt kliinilisest tulemusest võib ravikuuri pikendada adekvaatsete tulemuste saavutamiseni. Kui 5 päeva jooksul ei ole ravi andnud tulemusi, tuleb raviskeem ümber hinnata. Kui sügava püoderma puhul ei ole ravi andnud tulemusi 21 päeva jooksul, tuleb raviskeem ümber hinnata.

Korrektse doosi määramiseks ja vältimaks aladoseerimist tuleb kehakaal mõõta nii täpselt kui võimalik. Soovitatavad on järgmised raviskeemid:

Kehakaal (kg)	Doseerimine (tablettide arv)				mg manustada
	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. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

8-kuu vanustel koertel läbi viidud ohutuslased uuringud, kus manustati 90 päeva jooksul peroraalselt 45 mg/kg/päevas (soovituslikust doosist 3 korda suurem doos) ei põhjustanud ibafloksatsiin kõrvaltoimeid.

Spetsiifilised antidoodid ibafloksatsiinile (samuti teistele kinoloonidele) on teadmata ja seetõttu rakendatakse üledoseerimisel sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antibakteriaalne kinoloon, ATC-vet kood: QJ 01 MA

Ibaflin sisaldab toimeainena ibafloksatsiini. Ibaflin on fluorokinoloonide klassi kuuluv sünteetiline antimikroobne aine.

Ibaflin on laia toimespektriga bakteritsiidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri DNA güraasi. Sagedasim metaboliit on 8-hüdroksü-ibafloksatsiin, mis on samuti mikrobioloogiliselt aktiivne. Ibaflin ja 8-hüdroksü-ibafloksatsiini toime on sünergiline. Koertelt isoleeritud *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.* tüvede ja *Salmonella spp.* suhtes täheldatakse ibafloksatsiini (algaine) MIK väärtuse kõikumist 0,032...0,5 µg/ml vahel.

Tüved, mis omavad resistentsust fluorokinoloonile, on samuti resistentsed teistele fluorokinoloonide klassi liikmetele.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Pärast peroraalset manustamist koerale imendub ibafloksatsiin kiiresti ja mikrobioloogiliselt aktiivse aine maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1...2 tunni jooksul pärast manustamist. Poolestusaeg plasmas on ligikaudu 4...5 tundi. Ibaflin'i võib manustada kogu päeva jooksul ilma, et see mõjutaks ravimi toimet, kuid maksimaalse biosaadavuse tagamiseks on soovitatav manustada tabletti söötmise ajal.

Väljutamine toimub peamiselt uriini ja väljaheidetega. Ravimi korduval peroraalsel manustamisel saavutatakse püsiv toime juba pärast esmast või teistkordset manustamist. Akumuleerumist ja ravimi biotransformatsiooni osalevate ensüümide induksiooni ei esine.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Pärm
Tärklis
Tselluloos
Laktoos
Naatriumlaaurüülsulfaat
Ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei ole rakendatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

150 mg ja 300 mg tabletid: 4 aastat
30 mg ja 900 mg tabletid: 3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 mg tabletid: - kartongkarp 20 või 100 tabletti PVC/alumiinium kuumsuletud blisteris
150 mg tabletid: - kartongkarp 10, 20 või 100 tabletti PVC/alumiinium kuumsuletud blisteris
- kartongkarp 10, 20 või 100 tabletti PVC/PVDC/alumiinium blisteris
300 mg tabletid - kartongkarp 8, 16 või 80 tabletti PVC/alumiinium kuumsuletud blisteris
- kartongkarp 8, 16 või 80 tabletti PVC/PVDC/alumiinium blisteris
900 mg tabletid: - kartongkarp 5, 25 või 50 tabletti PVC/alumiinium kuumsuletud blisteris

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.07.2005 /26.05.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 3% peroraalne geel koertele ja kassidele

Ibaflin 7,5% peroraalne geel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Ibaflin Oral Gel eeltäidetud süstal sisaldab:

Toimeaine(d):

Ibaflin 3% Oral Gel: 30 mg ibafloksatsiini ühe grammi geeli kohta (ekvivalentne 30,9 mg/ml)

Ibaflin 7,5% Oral Gel: 75 mg ibafloksatsiini ühe grammi geeli kohta (ekvivalentne 78,8 mg/ml)

Abiaine(d):

Metüülparahüdroksübensoaat (0,125%)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Peroraalne geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pindmine ja süvamine püoderma, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ja *Proteus mirabilis*´e poolt.

Kassidele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pehmete kudede nakkused – haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt.
- Ülemiste hingamisteede nakkused, mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt.

4.3. Vastunäidustused

Puudub informatsioon ibafloksatsiini kahjuliku toime kohta liigeskõhrede arengule kassidel kiire kasvamise perioodil. Seetõttu tuleks hoiduda ibafloksatsiini andmisest kassidele, kes on nooremad kui 8 kuud, sest liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Koertel sõltub kasvuperioodi pikkus looma tõust. Suuremale osale tõugudest on ibafloksatsiini manustamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni, suurtele tõugudele 18. elukuuni.

Mitte kasutada kassidel, kes on nooremad kui 8 kuud, kuna puudub informatsioon ibafloksatsiini kahjuliku toime kohta liigeskõhrede arengule kassidel kiire kasvamise perioodil, kuid liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Koertel sõltub kasvuperioodi pikkus looma tõust. Suuremale osale tõugudest on ibafloksatsiini manustamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni, suurtele tõugudele 18. elukuuni.

Ibaflin 7,5% Oral Gel ei ole ette nähtud kassidel kasutamiseks.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Püoderma on enamasti teisane haigus. On soovitatav teha kindlaks esmane haiguspõhjus ja teostada ravi vastavalt sellele.

Ravimi toimet isaste suguloomade viljakusele ei ole uuritud.

4.5. Erihoiatused

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib viia resistentsuse tekkimiseni bakterite populatsioonis. Mõistlik on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Ibaflini tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile. Mitte kasutada lkoertel ja kassidel, kellel esineb ülitundlikkus kinoloonidele suhtes.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Hoidmaks ära nakkuse levikut ei tohiks sama süstalt kasutada erinevatel loomadel. Olles süstla avanud, tuleks seda kasutada vaid sama looma ravimisel.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud kõhulahtisust, pehmeid väljaheiteid, oksendust, uimasust ja anoreksiat. Need tunnused on nõrgad ja mööduva iseloomuga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada koertel tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutust tiinetele kassidele ja kasside ning koerte laktatsiooni ajal ei ole uuritud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertele, kellel on esinenud krampe. Happesuse alandajad võivad häirida kinoloonide imendumist seedekulglast. Nitrofurantoiiniga koosmanustamisel võib täheldada antagonismi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Peroraalne manustamine, 15 mg ibafloksatsiini /kg kehamassi kohta päevas.

Kass ja koer	Ibaflin 3% Oral Gel	0,5 ml geeli kg kehamassi kohta
Koer	Ibaflin 7,5% Oral Gel	1 ml geeli kg kehamassi kohta

Korrektseks doseerimiseks peab kehakaalu määrama võimalikult täpselt, et vältida aladoseerimist. Süstal tuleb reguleerida vastavalt arvestatud doosile, keerates doseerimisrõngas kolvil sobivasse asendisse (üks aste 15 ml süstlal võrdub 0,5 ml-ga ja 30 ml süstlal 1 ml-ga).

Geeli tuleks manustada söötmise ajal.

Ravi kestus sõltub nakkuse iseloomust ja raskusest ning ravi tulemusest. Enamikul juhtudel piisab 10-päevasest ravikuurist. Sõltuvalt ravi tulemustest võib vajadusel ravi jätkata adekvaatse tulemuse saavutamiseni. Kui 5 päeva jooksul ei ole ravi andnud tulemusi, tuleb raviskeem ümber hinnata.

Kui süvamise püoderma ravil ei ole rahuldavat tulemust saavutatud 21 päeva jooksul, tuleb raviskeem ümber hinnata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi peroraalsel manustamisel koertele doosis 75 mg/kg kehamassi kohta (viiekordne üledoos) 90 päeva jooksul oli ibafloksatsiin hästi talutav. Ravimi manustamisel tervetele kassidele 30 päeva jooksul doosides alates 15 mg/kg kuni 75 mg/kg kehamassi kohta põhjustas Ibaflin oral gel oksendamist/sööda taasväljutamist ja süljevoolu.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Ibaflin geel sisaldab toimeainena ibafloksatsiini. Ibafloksatsiin on fluorokinoloonide klassi kuuluv sünteetiline antimikroobne aine.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antibakteriaalne kinoloon, ATC-vet kood: QJ 01 MA 96.

Ibafloksatsiin on laia toimespektriga bakteritsiidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri DNA güraasi. Kõige sagedasim metaboliit on 8-hüdroksü-ibafloksatsiin, mis on samuti mikrobioloogiliselt aktiivne. Ibafloksatsiini ja 8-hüdroksü-ibafloksatsiini toime on sünergiline. Täheledatakse, et koertelt isoleeritud *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis* suhtes kõigub ibafloksatsiini (algaine) MIK väärtus alates 0,032 µg/ml kuni 0,5 µg/ml. Kassidel on tähtsamad ibafloksatsiinile tundlikud mikroorganismid *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* ja *Klebsiella spp.* (MIK ≤ 0,5 µg ibafloksatsiini/ml).

5.2. Farmakokineetilised omadused

Pärast peroraalset manustamist kassidele imendub ibafloksatsiin kiiresti. Maksimaalne plasma kontsentratsioon saavutatakse ilma toiduga manustamisel 1 tunni jooksul, koos toiduga manustamisel 2 tunni jooksul. Koertel saavutatakse maksimaalne plasma kontsentratsioon 2 tundi pärast manustamist ja seda nii koos toiduga kui ilma manustamisel. Poolestusaeg plasmas on ligikaudu 3...5 tundi. Imendumine oli parem ravimi manustamisel koos toiduga ja seda nii kassidel kui koertel. Organismist väljutatakse ravim peamiselt uriini ja väljaheidetega.

Ravimi korduval peroraalsel manustamisel saavutatakse püsiv plasmakontsentratsioon koertel juba pärast esmakordset manustamist. Koertel ei ilmne ravimi akumulereerumist, mõõdukat akumulereerumist on täheldatud kassidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdrosübensoaat (0,125%)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Karbomeer (carbopol 974 PNF)
Naatriumhüdrokxiidilahus
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole rakendatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 8 nädalat

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

Süstlad, mis sisaldavad ravikuurist üle jäänud ravimit, tuleb hävitada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge reguleeritav mitmedoosiline eeltäidetud süstal koosneb kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE: hülss, kolb, rõngas) ja madala tihedusega polüetüleenist (LDPE: otsik ja kapsel).

- kartongkarp 1 x 15 ml (0,5 ml gradueering) eeltäidetud süstal (Ibafin 3% Oral Gel)
- kartongkarp 5 x 15 ml (0,5 ml gradueering) eeltäidetud süstlad (Ibafin 3% Oral Gel)
- kartongkarp 1 x 30 ml (1 ml gradueering) eeltäidetud süstal (Ibafin 7,5% Oral Gel)
- kartongkarp 5 x 30 ml (1 ml gradueering) eeltäidetud süstlad (Ibafin 7,5% Oral Gel)

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/022/09-12

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.07.2005 / 26.05.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Tabletid

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viin
Austria

Peroraalne geel

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

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD

Retseptiravim

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD

Pole kohaldatav.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Pole kohaldatav.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

IBAFLIN TABLETID 30, 150, 300 JA 900 MG

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 30 mg tabletid koertele

Ibaflin 150 mg tabletid koertele

Ibaflin 300 mg tabletid koertele

Ibaflin 900 mg tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ibafloksatsiin 30 mg

3. RAVIMVORM

Tablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 tabletti / 100 tabletti

10 tabletti / 20 tabletti / 100 tabletti

8 tabletti / 16 tabletti / 80 tabletti

5 tabletti / 25 tabletti / 50 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Püoderma (pindmine ja sügav), haavad, abstsessid, kuseteede ägedad komplitseerumata nakkused, ülemiste hingamisteede nakkused.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalselt 15 mg kilogrammi kehakaalu kohta kord päevas.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kasvuperioodil ega koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertel, kellel on esinenud krampe. Mitte kasutada koertel kehakaaluga alla 3 kg. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile. Mitte kasutada koertel, kellel esineb ülitundlikkust kinoloonide suhtes.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja nimi ja aadress**

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARTONGKARP 1 SÜSTLAGA IBAFLIN 3% PERORAALNE GEEL / KARTONGKARP 5 SÜSTLAGA IBAFLIN 3% PERORAALNE GEEL****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Ibaflin 3% peroraalne geel koertele ja kassidele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ibafloksatsiin

3. RAVIMVORM

Peroraalne geel

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 reguleeritav mitmedoosiline eeltäidetud süstal sisaldusega 15 ml. / kartongkarp sisaldab 5 reguleeritavat mitmedoosilist süstalt sisaldusega 15 ml Ibaflin 3% peroraalset geeli.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pindmine ja süvamine püoderma, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ja *Proteus mirabilis*´e poolt.

Kassidele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pehmete kudede nakkused – haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt.

Ülemiste hingamisteede nakkused, mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalselt 15 mg kg kehamassi kohta päevas.

15 mg kg kehamassi kohta = 0,5 ml geeli kg kehamassi kohta

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kasvuperioodil. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile. Mitte kasutada koortel ja kassidel, kellel esineb ülitundlikkus kinoloonide suhtes. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Avatud preparaat kasutada 8 nädala jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja nimi ja aadress**

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP 1 SÜSTLAGA IBAFLIN 7,5% PERORAALNE GEEL / KARTONGKARP 5 SÜSTLAGA IBAFLIN 7,5% PERORAALNE GEEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 7,5% peroraalne geel koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Ibafloksatsiin

3. RAVIMVORM

Peroraalne geel

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Kartongkarp sisaldab 1 reguleeritavat eeltäidetud süstalt sisaldusega 30 ml Ibaflin 7,5% peroraalset geeli. /

Kartongkarp sisaldab 5 reguleeritavat eeltäidetud süstalt sisaldusega 30 ml Ibaflin 7,5% peroraalset geeli.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pindmine ja süvamine püoderma, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ja *Proteus mirabilis*´e poolt.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalselt 15 mg kg kehamassi kohta päevas.

15 mg kg kehamassi kohta = 1 ml geeli 5 kg kehamassi kohta

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada kasvuperioodil. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile. Mitte kasutada koertel, kellel esineb ülitundlikkus kinoloonide suhtes. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Avatud preparaati kasutada 8 nädala jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja nimi ja aadress**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

IBAFLIN TABLETID 30, 150, 300 ja 900 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 30 mg tabletid koertele
Ibaflin 150 mg tabletid koertele
Ibaflin 300 mg tabletid koertele
Ibaflin 900 mg tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

30 mg ibafloksatsiini tabletis
150 mg ibafloksatsiini tabletis
300 mg ibafloksatsiini tabletis
900 mg ibafloksatsiini tabletis

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISTEE(D)

Peroraalselt, 15 mg kg kehamassi kohta üks kord päevas.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii

7. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

IBAFLIN 3% PERORAALNE GEEL REGULEERITAVAS MITMEDOOSILISES SÜSTLAS

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 3% peroraalne geel koertele ja kassidele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 ml geeli sisaldab ibafloksatsiini 30 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Peroraalselt, 15 mg kg kehamassi kohta üks kord päevas (0,5 ml geeli kg kehamassi kohta).
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Avatud preparaat kasutada 8 nädala jooksul.

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**IBAFLIN 7,5% PERORAALNE GEEL REGULEERITAVAS MITMEDOOSILISES
SÜSTLAS**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 7,5% peroraalne geel koertele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 ml geeli sisaldab ibafloksatsiini 75 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

30 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Peroraalselt, 15 mg kg kehamassi kohta üks kord päevas (1 ml geeli 5 kg kehamassi kohta).
Enne kasutamist loe pakendis olevat infolehte.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Avatud preparaat kasutada 8 nädala jooksul.

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT IBAFLIN TABLETTIDE PAKENDILE

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav müügiloa hoidja:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Viin
Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 30 mg tabletid koertele
Ibaflin 150 mg tabletid koertele
Ibaflin 300 mg tabletid koertele
Ibaflin 900 mg tabletid koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ibaflin 30 mg: ibafloksatsiin 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloksatsiin 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloksatsiin 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloksatsiin 900 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ibaflin on näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks koertel:

Nahainfektsioonid (püoderma – nii pindmine kui sügav, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud stafülokokkide, *E. coli*, ja *Proteus mirabilis*’e poolt.

Kuseteede ägedad komplitseerumata nakkused, mis on põhjustatud stafülokokkide, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* ja *Klebsiella spp.* poolt.

Hingamisteede nakkused (ülemised hingamisteed), mis on põhjustatud stafülokokkide , *E. coli* ja *Klebsiella spp.* poolt.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koertel kasvuperioodil, sest liigeskõhred võivad saada kahjustatud. Kasvuperioodi pikkus sõltub tõust. Enamikule koeratõugudele on ibafloksatsiini kasutamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni; suurtele tõugudele kuni 18. elukuuni.

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertel, kellel on esinenud krampe.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud kõhulahtisust, pehmeid väljaheiteid, oksendust, uimasust ja anoreksiat. Need tunnused on nõrgad ja mööduva iseloomuga.

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Peroraalne manustamine: 15 mg ibafloksatsiini/ ühe kg kehamassi kohta üks kordpäevas. Ravikuuri kestus sõltub nakkuse iseloomust ja raskusest ning ravi tulemuslikkusest. Enamikul juhtudel piisab 10-päevasest ravikuurist. Vajadusel ja sõltuvalt kliinilisest tulemusest võib ravikuuri pikendada adekvaatsete tulemuste saavutamiseni. Kui 5 päeva jooksul ei ole ravi andnud tulemusi, tuleb raviskeem ümber hinnata. Kui sügava püoderma puhul ei ole ravi andnud tulemusi 21 päeva jooksul, tuleb raviskeem ümber hinnata.

Korrektse doosi määramiseks ja vältimaks aladoseerimist tuleb kehakaal mõõta nii täpselt kui võimalik. Soovitavad on järgmised raviskeemid:

Kehakaal (kg)	Doseerimine (tablettide arv)				mg manustada
	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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ibaflin'i võib manustada suvalisel ajal päeva jooksul kaotamata efektiivsuses. Maksimaalse biosaadavuse tagamiseks tuleks eelistada tableti manustamist söötmise ajal.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

12. ERIHOIATUSED

Inimesed, kes on kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Mõju isaste aretuskoerte viljakusele ei ole uuritud.

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib viia resistentsuse tekkimiseni bakterite populatsioonis. Soovitav on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile.

Mitte kasutada koertel, kellel esineb ülitundlikkus kinoloonide suhtes.

Püoderma on enamasti sekundaarne haigus. On soovitatav teha kindlaks esmane haiguspõhjus ja teostada ravi vastavalt sellele.

Happesuse alandajad võivad häirida kinoloonide imendumist seedekulglast. Nitrofurantoiiniga koosmanustamisel võib esineda antagonismi.

Veterinaarravimi ohutust laktatsiooni ajal ei ole uuritud. Ibaflini kasutamine tiinuse ajal on lubatud.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE , KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

26.05.2010

15. LISAINFO

Juhuslikul ravimi alla neelamisel, eriti laste puhul, pöörduda arsti poole.

Ibafloksatsiin on laia toimespektriga bakteritsiidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri DNA güraasi.

Pärast peroraalset manustamist koerale imendub ibafloksatsiin kiiresti ja mikrobioloogiliselt aktiivse aine maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1...2 tunni jooksul pärast manustamist. Poolestusaeg plasmas on ligikaudu 4...5 tundi. Väljutamine toimub peamiselt uriini ja väljaheidetega. Ravimi korduval peroraalsel manustamisel saavutatakse püsiv toime juba pärast esmast või teistkordset manustamist. Akumuleerumist ja ravimi biotransformatsioonis osalevate ensüümide induktsiooni ei esine.

8-kuu vanustel beagle tõugu koertel läbi viidud ohutusalsed uuringud, kus manustati 90 päeva jooksul peroraalselt 45 mg/kg/päevas (soovituslikust doosist 3 korda suurem doos) ei põhjustanud ibafloksatsiin kõrvaltoimeid.

PAKENDI INFOLEHT 3% PERORAALSE GEELI PAKENDILE

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav müügiloa hoidja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 3% peroraalne geel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ibaflin 3% Oral Gel: 30 mg ibafloksatsiini ühe grammi geeli kohta (ekvivalentne 30,9 mg/ml)

Abiained

Metüülparahüdoksübensoaat (0,125%)

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koortele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pindmine ja süvamine püoderma, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ja *Proteus mirabilis*´e poolt.

Kassidele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pehmete kudede nakkused – haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt.
- Ülemiste hingamisteede nakkused, mis on põhjustatud ibafloksatsiinile tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* ja *Pasteurella spp.* poolt.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassidel, kes on nooremad kui 8 kuud, kuna puudub informatsioon ibafloksatsiini kahjuliku toime kohta liigeskõhrede arengule kassidel kiire kasvamise perioodil, kuid liigesekõhred võivad saada kahjustatud. Koertel sõltub kasvuperioodi pikkus looma tõust. Suuremale osale tõugudest on ibafloksatsiini manustamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni, suurtele tõugudele 18. elukuuni.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud kõhulahtisust, pehmeid väljaheiteid, oksendust, uimasust ja anoreksiat. Need tunnused on nõrgad ja mööduva iseloomuga.

Kui täheldate teisi kõrvaltoimeid, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Peroraalne manustamine, 15 mg ibafloksatsiini /kg kehamassi kohta päevas.

15 mg ühe kg kehakaalu kohta = 0,5 ml geeli ühe kg kehakaalu kohta.

Korrektseks doseerimiseks peab kehakaalu määrama võimalikult täpselt, et vältida aladoseerimist. Süstal tuleb reguleerida vastavalt arvestatud doosile, keerates doseerimisrõngas kolvil sobivasse asendisse (üks aste 15 ml süstlal võrdub 0,5 ml-ga).

Ravi kestus sõltub nakkuse iseloomust ja raskusest ning ravi tulemusest. Enamikul juhtudel piisab 10-päevasest ravikuurist. Sõltuvalt ravi tulemustest võib vajadusel ravi jätkata adekvaatse tulemuse saavutamiseni. Kui 5 päeva jooksul ei ole ravi andnud tulemusi, tuleb raviskeem ümber hinnata. Kui süvamise püoderma ravil ei ole rahuldavat tulemust saavutatud 21 päeva jooksul, tuleb raviskeem ümber hinnata.

Geel tuleks manustada söötmise ajal.

Hoidmaks ära nakkuse levikut ei tohiks sama süstalt kasutada erinevatel loomadel. Olles süstla avanud, tuleks seda kasutada vaid sama looma ravimisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Püoderma on tavaliselt sekundaarne haigus. Soovitatav on esmalt kindlaks teha haiguse põhjus ja teostada ravi vastavalt sellele.

Mitte kasutada kinoloone koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertele, kellel on esinenud krampe. Happesuse alandajad võivad häirida kinoloonide imendumist seedekulglast. Nitrofurantoiiniga koosmanustamisel võib täheldada antagonismi.

Ibaflin geeli on lubatud kasutada koertel tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutust tiinetele kassidele ja kasside ning koerte laktatsiooni ajal ei ole uuritud. Ravimi toimet isaste suguloomade viljakusele ei ole uuritud.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Peale etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Süstlad, mis sisaldavad ravikuurist üle jäänud ravimit, tuleb hävitada.

12. ERIHOIATUSED

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib viia resistentsuse tekkimiseni bakterite populatsioonis. Soovitav on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile.

Inimesed, kes on konoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

26.05.2010

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ibafloksatsiin on fluorokinoloonide klassi kuuluv sünteetiline antimikroobne aine. Ibafloksatsiin on laia toimespektriga bakteriitsidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri DNA güraasi. Kõige sagedasim metaboliit on 8-hüdroksü-ibafloksatsiin, mis on samuti mikrobioloogiliselt aktiivne. Ibafloksatsiini ja 8-hüdroksü-ibafloksatsiini toime on sünergiline. Täheldati, et koertelt isoleeritud *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis* suhtes kõigub ibafloksatsiini (algaine) MIK väärtus alates 0,032 µg/ml kuni 0,5 µg/ml. Kassidel on tähtsamad ibafloksatsiinile tundlikud mikroorganismid *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* ja *Klebsiella spp.* (MIK ≤ 0,5 µg ibafloksatsiini/ml).

Pärast peroraalset manustamist kassidele imendub ibafloksatsiin kiiresti. Maksimaalne plasma kontsentratsioon saavutatakse ilma toiduta manustamisel 1 tunni jooksul, koos toiduga manustamisel 2 tunni jooksul. Koertel saavutatakse maksimaalne plasma kontsentratsioon 2 tundi pärast manustamist ja seda nii koos toiduga kui ilma manustamisel. Poolestusaeg plasmas on ligikaudu 3...5 tundi. Imendumine oli parem ravimi manustamisel koos toiduga ja seda nii kassidel kui koertel. Seetõttu peaks maksimaalse biosaadavuse tagamiseks geeli manustama toitmise ajal. Organismist väljutatakse ravim peamiselt uriini ja väljaheidetega.

Ravimi korduval peroraalsel manustamisel saavutatakse püsiv plasmakontsentratsioon koertel juba pärast esmakordset manustamist. Koertel ei ilmne ravimi akumulereerumist, mõõdukat akumulereerumist on täheldatud kassidel.

Ravimi peroraalsel manustamisel koertele doosis 75 mg/kg kehamassi kohta (viiekordne üledoos) 90 päeva jooksul oli ibafloksatsiin hästi talutav. Ravimi manustamisel tervetele kassidele rohkem, kui 30 päeva jooksul doosides alates 15 mg/kg kuni 75 mg/kg kehamassi kohta põhjustas Ibaflin oral gel oksendamist/sööda taasväljutamist ja süljevoolu.

PAKENDI INFOLEHT 7,5% PERORAALSE GEELI PAKENDILE

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ibaflin 7,5% peroraalne geel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ibaflin 7,5% Oral Gel: 75 mg ibafloksatsiini ühe grammi geeli kohta (ekvivalentne 78,8 mg/ml)

Abiained

Metüülparahüdoksübensoaat (0,125%)

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele on Ibaflin geel näidustatud järgmiste haiguslike seisundite raviks:

- Nahainfektsioonid (pindmine ja süvamine püoderma, haavad, abstsessid), mis on põhjustatud ibafloksatsiini tundlike *Staphylococcus spp.*, *E. coli* ja *Proteus mirabilis*´e poolt.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ibaflin 7,5% peroraalset geeli ei tohi kasutada kassidel.

Mitte kasutada kasvavatel koertel, kuna liigeskõhred võivad saada kahjustada. Koertel sõltub kasvuperioodi pikkus looma tõust. Suuremale osale tõugudest on ibafloksatsiini manustamine vastunäidustatud kuni 8. elukuuni, suurtele tõugudele 18. elukuuni.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud kõhulahtisust, pehmeid väljaheiteid, oksendust, uimasust ja anoreksiat. Need tunnused on nõrgad ja mööduva iseloomuga.

Kui täheldate teisi kõrvaltoimeid, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Peroraalne manustamine, 15 mg ibafloksatsiini /kg kehakaalu kohta päevas.

15 mg ühe kg kehakaalu kohta = 1 ml geeli 5 kg kehakaalu kohta.

Korrektseks doseerimiseks peab kehakaalu määrama võimalikult täpselt, et vältida aladoseerimist. Süstal tuleb reguleerida vastavalt arvestatud doosile, keerates doseerimisrõngas kolvil sobivasse asendisse (üks aste võrdub 30 ml süstlal 1 ml-ga).

Ravi kestus sõltub nakkuse iseloomust ja raskusest ning ravi tulemusest. Enamikul juhtudel piisab 10-päevasest ravikuurist. Sõltuvalt ravi tulemustest võib vajadusel ravi jätkata adekvaatse tulemuse saavutamiseni. Kui 5 päeva jooksul ei ole ravi andnud tulemusi, tuleb raviskeem ümber hinnata. Kui süvamise püoderma ravil ei ole rahuldavat tulemust saavutatud 21 päeva jooksul, tuleb raviskeem ümber hinnata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Püoderma on tavaliselt sekundaarne haigus. Soovitav on esmalt kõrvaldada haiguse peamine põhjus ja teostada ravi vastavalt sellele.

Mitte kasutada kinoloone koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id) koertele, kellel on esinenud krampe. Happesuse alandajad võivad häirida kinoloonide imendumist seedekulglast. Nitrofurantoiiniga koosmanustamisel võib täheldada antagonismi.

Lubatud kasutada koertel tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutust lakteerivatele koertele ei ole uuritud. Ravimi toimet isaste suguloomade viljakusele ei ole uuritud.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Peale etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Süstlad, mis sisaldavad ravikuurist üle jäänud ravimit, tuleb hävitada.

12. ERIHOIATUSED

Ühe antibiootikumirühma pidev kasutamine võib viia resistentsuse tekkimiseni bakterite populatsioonis. Soovitav on jätta fluorokinoloonid viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Ibaflin'i tuleks kasutada ainult tuginedes tundlikkustestile.

Inimesed, kes on kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE , KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

26.05.2010

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ibafloksatsiin on fluorokinoloonide klassi kuuluv sünteetiline antimikroobne aine. Ibafloksatsiin on laia toimespektriga bakteriitsiidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri DNA güraasi. Kõige sagedasim metaboliit on 8-hüdroksü-ibafloksatsiin, mis on samuti mikrobioloogiliselt aktiivne. Ibafloksatsiini ja 8-hüdroksü-ibafloksatsiini toime on sünergiline. Täheledatai, et koertelt isoleeritud *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis* suhtes kõigub ibafloksatsiini (algaine) MIK väärtus alates 0,032 µg/ml kuni 0,5 µg/ml

Koertel saavutatakse maksimaalne plasma kontsentratsioon 2 tundi pärast manustamist ja seda nii koos toiduga kui ilma manustamisel. Poolestusaeg plasmas on ligikaudu 3...5 tundi. Imendumine oli parem ravimi manustamisel koos toiduga. Maksimaalse biosaadavuse tagamiseks peaks ravimit manustama toitmise ajal. Organismist väljutatakse ravim peamiselt uriini ja väljaheidetega. Ravimi korduval peroraalsel manustamisel saavutatakse püsiv toime juba pärast esmast manustamist. Koertel ei ilmne ravimi akumulereerumist.

Ravimi peroraalsel manustamisel koertele doosis 75 mg kg kehamassi kohta (viiekordne üledoos) 90 päeva jooksul oli ibafloksatsiin hästi talutav.