

Medicinal product no longer authorised

|

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 30 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 150 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 300 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 900 mg töflur fyrir hunda

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla af Ibaflin inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Íbafloxacín 30 mg
Íbafloxacín 150 mg
Íbafloxacín 300 mg
Íbafloxacín 900 mg

Hjálparefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar

Ibaflin er ætlað til meðferðar við einfaraðum kvillum hjá hundum:

Sýkingum í húð (graftarkýli – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Bráðum, einföldum þvæfærasýkingum af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

Öndunarfærasýkingum (einn hluta öndunarfæra) af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum á vaxtarskeiði þar sem það getur haft áhrif á liðbrjósk. Lengd vaxtarskeiðs fer eftir hundategund. Hvað flestar hundategundir varðar má ekki gefa íbafloxacín hundum undir 8 mánaða aldri og stórvöxnum hundategundum ekki undir 18 mánaða aldri.

Ekki má gefa lyfið með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa.

4.4 Gerstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Getið ekki hundum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínólónum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Mikil notkun á einum flokki sýklalyfja getur valdið myndun ónæmis hjá bakteríum. Hyggilegt er að spara flúórókínólóna fyrir meðferð á klínisku ástandi sem svarar illa meðferð eða er talið að gefi líta svörun, en nota annars aðra sýklalyfjaflokka. Ibaflin á einungis að nota á grundvelli næmisprófs.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Graftarkýli eru yfirleitt fylgikvillar annars undirliggjandi sjúkdóms. Ráðlegt er að græna orsök sjúkdómsins og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal leita til læknis, sérstaklega ef um barn er að ræða.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Niðurgangur, linar hægðir, uppköst, sljóleiki og lystarleysi hafa sést í litlum mæli. Þessi áhrif voru væg og skammvinn.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu. Ekki hefur verið sýnt fram á örugg dýrallyfsins við mjólkurgjöf.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum á frjósemi karlkyns hunda sem notaðir eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa flúórókínólóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa. Sýrubindandi lyf geta truflað frásog kínólóna í meltingarvegi. Gagnverkun getur komið fram við notkun nítrófúrantóíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku, 15 mg af ibaflíoxacíni/kg einu sinni á dag. Meðferðarlengd fer eftir eðli sýkingar og hversu alvarleg hún er, og eftir svörun. Yfirleitt nægir 10 daga meðferð. Ef þörf krefur og klínísk svörun gefur tilefni til, má halda meðferð áfram þar til svörun telst vera nægileg. Taka skal meðferðina til endurskoðunar ef enginn bati á klínísku ástandi hefur komið fram á 5 dögum. Þegar djúp graftarkýli eru annars vegar og ekki hefur komið fram nægur bati eftir 21 daga meðferð, er ráðlegt að taka meðferðina til endurskoðunar.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast vanskömmun. Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (fjöldi taflna)				gjöf í 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 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í rannsóknnum á öryggi hjá markdýrum á 8 mánaða gömlum hundum var sýnt fram á að þegar íbafloxacín var gefið í skömmtnun sem námu 45 mg/kg/dag (þrefaldur ráðlagður skammtur) í 90 daga, olli lyfið engum sjáanlegum aukaverkunum.

Engin sérhæfð mótefni gegn íbafloxacíni (eða öðrum kínólínum) eru þekkt. Því skal meðhöndla einkennin ef um ofskömmtnun er að ræða.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: kínólón sýklalyf, ATCvet flokkur: QJ 01 MA

Ibaflin inniheldur íbafloxacín sem virkt innihaldsefni. Íbafloxacín er samtengt, örverueyðandi efni af flúorókínólón lyfjaflokknum.

Íbafloxacín er breiðvirkt, bakteríudrepandi sýklalyf. Virkni þess er afleiðing hömlunar bakteríu DNA gýrasa. Það umbrotsefni sem mest er af er 8-hýdroxý-íbafloxacín, en það er jafnframt örverufræðilega virkt. Íbafloxacín og 8-hýdroxý-íbafloxacín verka saman. Hvað varðar íbafloxacín (móðurefnasamband) sjást MIC gildi frá 0,032 til 0,5 mikróg/ml fyrir hundaafbrigði af *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, stofnum af *Pasteurella spp.* og *Salmonella spp.*

Stofn sem er ónæmur fyrir flúorókínólóni er einnig ónæmur fyrir öðrum lyfjum í flokki flúorókínólóna.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að hundum hefur verið gefið íbafloxacín til inntöku frásogast lyfið hratt og næst hámarksblóðþéttni örverufræðilega virkra sambanda 1-2 klukkustundum eftir gjöf. Lokahelmingunartími í plasma er um 4-5 klukkustundir. Ibaflin má gefa hvenær sem er dags án afleiðinga á virkni. Þó er betra að gefa töfluna þegar fóðrun fer fram til þess að tryggja hámarksaðgengi.

Lyfið skilst aðallega út í þvagi og saur. Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, næst jafnvægi eftir fyrsta eða annan skammt og ekki fer fram nein uppsöfnun eða myndun umbrotsensíma.

6. LYFJAGERÐANFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ger
Sterkja
Sellulósi
Laktósi
Natríummetýlsúlfat
Kísill
Magnesíumstearat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

150 mg og 300 mg töflur: 4 ár

30 mg og 900 mg töflur: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

- 30 mg töflur: - Askja með 20 eða 100 töflum í PVC/ál hitainnsiglaðri þynnupakkningu.
- 150 mg töflur: - Askja með 10, 20 eða 100 töflum í PVC/ál hitainnsiglaðri þynnupakkningu.
- Askja með 10, 20 eða 100 töflum í PVC/PVDC/ál þynnupakkningu.
- 300 mg töflur: - Askja með 8, 16 eða 80 töflum í PVC/ál hitainnsiglaðri þynnupakkningu.
- Askja með 8, 16 eða 80 töflum í PVC/PVDC/ál þynnupakkningu.
- 900 mg töflur: - Askja með 5, 25 eða 50 töflum í PVC/ál hitainnsiglaðri þynnupakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

MARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 3% hlaup til inntöku fyrir hunda og ketti
Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku fyrir hunda

2 VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ibaflin hlaup til inntöku inniheldur (hver áfyllt sprauta):

Virkt innihaldsefni

Ibaflin 3% hlaup til inntöku: 30 mg af íbafloxacín í hverju g af hlaupi (samsvarandi 30,9 mg/ml).
Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku: 75 mg af íbafloxacín í hverju g af hlaupi (samsvarandi 78,8 mg/ml).

Hjálparefni

Metýl parahýdroxýbenzóat (0,125%)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

4.2 Ábendingar

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

- Sýkingum í húð (graftakýni – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá köttum:

- Sýkingum í húð (mjúkvefjasýkingar – sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*
- Sýkingum í efri hluta öndunarfæra af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

4.3 Frambendingar

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif íbafloxacíns á myndun liðbrjósks hjá köttum þegar vaxarskeið er hvað hraðast en þá gæti liðbrjóskið orðið fyrir áhrifum. Gefið því ekki köttum yngri en 8 mánaða íbafloxacín. Hjá hundum fer lengd vaxtarskeiðsins eftir hundategund. Hvað flestar hundategundir varðar má ekki gefa íbafloxacín hundum undir 8 mánaða aldri og stórvöxnum hundategundum ekki undir 18 mánaða aldri.

Gefið ekki köttum Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Graftarkýli eru yfirleitt fylgikvillar annars undirliggjandi sjúkdóms. Ráðlegt er að greina orsök sjúkdómsins og meðhöndla dýrið í samræmi við það. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum á frjósemi karlkyns ræktunardýra.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Mikil notkun á einum flokki sýklalyfja getur valdið myndun ónæmis hjá bakteríum. Þyggjægt er að spara flúorókinólóna fyrir meðferð á klínisku ástandi sem svarar illa meðferð, eða er talið að gefi litla svörun, við öðrum flokki sýklalyfja. Ibaflin hlaup á einungis að nota á grundvelli næmsprófs. Gefið ekki hundum eða köttum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínólónum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Til þess að koma í veg fyrir mögulegt smit skal ekki nota sömu sprautu hana mismunandi dýrum. Þegar búið er að opna sprautu á einungis að nota hana áfram til að meðferðar hjá sama dýri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertinga við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Niðurgangur, linar hægðir, uppköst, sljóleiki, lystarleysi og munnvatnsrennsli hafa sést í litlum mæli. Þessi áhrif voru væg og skammvinn.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og vafan

Nota má dýralyfið á meðgöngu hjá hundum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og öðrar milliverkanir

Ekki má gefa flúorókinólóna með þögnuðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa. Sýrubindandi lyf geta truflað frásog kínólóna í meltingarvegi. Gagnverkun getur komið fram við notkun nítrófúrantóíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku, 15 mg íbafloxacín/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag.

Hundar og kettir	Ibaflin 3% hlaup til inntöku	0,5 ml af hlaupi á hvert kg líkamsþyngdar
Hundar	Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku	1 ml af hlaupi á hver 5 kg líkamsþyngdar

Til að tryggja réttan skammt, skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast að gefa of lítinn skammt. Sprautuna skal stilla á útreiknaðan skammt með því að setja hringinn á viðeigandi stöð á stimplinum (0,5 ml á milli merkja á 15 ml sprautunni og 1,0 ml á milli merkja á 30 ml sprautunni).

Gefa skal hlaupið á sama tíma og fóðrun fer fram.

Meðferðarlengd fer eftir eðli sýkingar og hversu alvarleg hún er, og eftir svörun. Yfirleitt nægir 10 daga meðferð. Ef þörf krefur og klínísk svörun gefur tilefni til, má halda meðferð áfram þar til svörun telst vera nægileg. Taka skal meðferðina til endurskoðunar ef enginn bati á klínisku ástandi hefur komið fram á 5 dögum.

Þegar djúp graftarkýli eru annars vegar og ekki hefur komið fram nægur bati eftir 21 dags meðferð, er ráðlegt að taka meðferðina til endurskoðunar.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við gjöf til inntöku í skömmtnun sem námu 75 mg/kg/dag (fimmfaldur ráðlagður skammtur) í 90 daga hjá hundum, þeldist íbafloxacín vel. Íbaflin hlaup til inntöku olli uppköstum/uppvellu og munnvatnsrennsli þegar það var gefið heilbrigðum köttum í 30 daga í skömmtnun frá 15 til 75 mg/kg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Íbaflin hlaup inniheldur íbafloxacín sem virkt innihaldsefni. Íbafloxacín er samtengt, bakteríudrepandi efni af flúorókínólón lyfjaflokknum.

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: kínólón sýklalyf, ATCvet flokkur: QJ 01 MA 96

Íbafloxacín er breiðvirkt sýklalyf sem er bakteríudrepandi þar sem það hamlar bakteríu DNA gýrasa. Umbrotsefnið sem mest er af er 8-hýdroxý-íbafloxacín sem er einnig örverufræðilega virkt. Íbafloxacín og 8-hýdroxý-íbafloxacín eru samverkandi. Hvað varðar íbafloxacín (móðurefnasamband) sjást lágmarksheftistyrksgildi (MIC) frá 0,032-0,5 míkrog/ml fyrir hundastofna af *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Hjá köttum eru næmar örverur sem máli skipta *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* og *Klebsiella spp.* (Lágmarksheftistyrkur $\leq 0,5$ míkrog íbafloxacín/ml).

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að köttum hefur verið gefið íbafloxacín til inntöku frásogast lyfið hratt og næst hámarksblóðþéttni eftir 1 klst. ef gefið án fæðu og 2 klst. ef gefið með fæðu. Hjá hundum kom hámarksblóðþéttni fram eftir 2 klst. þegar gefið með eða án fæðu. Lokahelmingunartími í plasma er um 3-5 klst. Heildarfrásog var meiri hjá hundum og köttum þegar gefið var með fæðu. Lyfið skilst aðallega út í þvagi og saur.

Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, næst jafnvægi eftir fyrsta skammt og ekki verður nein uppsöfnun hjá hundum, en nokkurrar uppsöfnunar verður vart hjá köttum.

6. LYFJAGERÐAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxybenzóat (0,125%)
Kalíumtvíhýdrogenfosfat
Tvínatríumtvíhýdrogenfosfattvíhýdrat
Karbómen (carbopol 974 PNF)
Natríumhýdroxíð lausn
Vatni fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 vikur

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

Sérhverri sprautu með ónotuðu lyfi skal fleygja þegar meðferð hefur verið lokið.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvít stillanleg margskammta áfyllt sprauta úr háþéttni pólýetýleni (hólkur, stúppill og hringur) og lágbéttni pólýetýleni (lok og innsigli).

- askja með 1 x 15 ml (0,5 ml kvörðun) áfylltri sprautu (Ibaflin 3% hlaup til inntöku)
- askja með 5 x 15 ml (0,5 ml kvörðun) áfylltum sprautum (Ibaflin 3% hlaup til inntöku)
- askja með 1 x 30 ml (1 ml kvörðun) áfylltri sprautu (Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku)
- askja með 5 x 30 ml (1 ml kvörðun) áfylltum sprautum (Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku)

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar lyfjaleifa eða úrgangs, ef við á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/022/09-12/IS

9. DAGSETNING Fyrstu ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

08.07.2005 /26.05.2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. BANN VIÐ SÖLU, AFGREIÐSLU OG/EÐA NOTKUN
- D. UPPLÝSINGAR UM HÆMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Töflur

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austurríki

Hlaup til inntöku

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

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

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLIÐI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir þetta lyf.

C. BANN VIÐ SÖLU, AFGREIÐSLU OG EÐA NOTKUN

Á ekki við

D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Medicinal product no longer authorised

A. ÁLETRANIK

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

IBAFLIN TÖFLUR 30, 150, 300 og 900 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 30 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 150 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 300 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 900 mg töflur fyrir hunda

2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Íbafloxacín

3. LYFJAFORM

Tafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Graftarkýli (grunn og djúpi), sár, igerðir, bráðar einfaldar þvagfærasýkingar og sýkingar í efri hluta öndunarfæra.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku, 45 mg á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á dag.
Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.

8. BÍÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á engi við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má ekki gefa hundum á vaxtarskeiði. Ekki má gefa lyfið með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa. Gefið ekki hundum sem vega minna en 3 kg. Íbætt á eingöngu að nota á grundvelli næmisprófs. Gefið ekki hundum sem hafa þekkt ofnærni fyrir kinólínum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Heiti og heimilisfang
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 55
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR 1 SPRAUTU AF IBAFLIN 3% HLAUPI TIL INNTÖKU / ASKJA FYRIR
5 SPRAUTUR AF IBAFLIN 3% HLAUPI TIL INNTÖKU

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 3% hlaup til inntöku fyrir hunda og ketti

2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Íbafloxacín

3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 stillanleg áfyllt margskammta sprauta, með 15 ml. Askja með 5 stillanlegum áfylltum margskammta sprautum, hver með 15 ml af Ibaflin 3% hlaupi til inntöku.

5. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir

6. ÁBENDINGAR

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

- Sýkingum í húð (grættar ýli – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá köttum:

- Sýkingum í húð (mjúkvefjasýkingar – sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*
- Sýkingum í efri hluta öndunarfæra af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku, 15 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á dag.

15 mg á hvert kg líkamspýngdar = 0,5 ml af hlaupi á hvert kg líkamspýngdar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má ekki gefa á vaxtarskeiði. Ibaflin hlaup á eingöngu að nota á grundvelli næmisprófs. Gefið ekki hundum og köttum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínlólum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 vikna.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FERGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna dýrallyfisins í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Heiti og heimilisfang

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/022/09/IS

EU/2/00/022/10/IS

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR 1 SPRAUTU AF IBAFLIN 7,5% HLAUPI TIL INNTÖKU / ASKJA FYRIR 5 SPRAUTUR AF IBAFLIN 7,5% HLAUPI TIL INNTÖKU

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku handa hundum

2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Íbafloxacín

3. LYFJAFORM

Hlaup til inntöku

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 stillanlegri áfylltri margskammta sprautu, með 30 ml af Ibaflin 7,5% hlaupi til inntöku. / Askja með 5 stillanlegum áfylltum margskammta sprautum, hver með 30 ml af Ibaflin 7,5% hlaupi til inntöku.

5. DÝRATEGUND

Hundar.

6. ÁBENDINGAR

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

- Sýkingum í húð (grottasýli – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku, 15 mg á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á dag.
15 mg á hver kg líkamsþyngdar = 1 ml af hlaupi á hver 5 kg líkamsþyngdar.
Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.

8. BIRTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýrallyfið má ekki gefa köttum.

Lyfið má ekki gefa á vaxtarskeiði. Ibaflin hlaup á eingöngu að nota á grundvelli næmisprófs. Gefið ekki hundum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínlólónum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 vikna.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRÐUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi vegna dýrallyfsins samræmi við gildandi reglur.

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Heiti og heimilisfang
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtel
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

Medicinal product no longer authorised

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

IBAFLIN TÖFLUR 30, 150, 300 OG 900 mg

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 30 mg töflur fyrir hunda

Ibaflin 150 mg töflur fyrir hunda

Ibaflin 300 mg töflur fyrir hunda

Ibaflin 900 mg töflur fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

30 mg af íbafloxacíni í hverri töflu

150 mg af íbafloxacíni í hverri töflu

300 mg af íbafloxacíni í hverri töflu

900 mg af íbafloxacíni í hverri töflu

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 eða 100 töflur

10, 20 eða 100 töflur

8, 16 eða 80 töflur

5, 25 eða 50 töflur

4. ÍKOMULEIÐ

Til inntöku, 15 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á dag.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMÉR

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
IBAFLIN 3% HLAUP TIL INNTÖKU Í STILLANLEGRI MARGSKAMMTA SPRAUTU

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 3% hlaup til inntöku fyrir hunda og ketti

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

30 mg af íbafloxacíni á hvern ml af hlaupi

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml

4. ÍKOMULEIÐ

Til inntöku, 15 mg á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á dag (þ.e. 0,5 ml af hlaupi á hvert kg líkamsþyngdar).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARÞAGSETNING

EXP (mánuður/ár)

Þegar umbúðir hafa verið opnar skal nota lyfið innan 8 vikna.

8. VARNARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
IBAFLIN 7,5% HLAUP TIL INNTÖKU Í STILLANLEGRI SKAMMTASPRAUTU

1. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

75 mg af íbafloxacíni á hvern ml af hlaupi

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 ml

4. ÍKOMULEIÐ

Til inntöku, 15 mg á hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á dag (þ.e. 1 ml af hlaupi á hver 5 kg líkamsþyngdar).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mánuður/ár)
Þegar umbúðir hafa verið rotnar skal nota lyfið innan 8 vikna.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGISEDHIL

FYLGISEÐILL
Ibaflin 30 mg, 150 mg, 300 mg og 900 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A 1210 Vienna
Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 30 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 150 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 300 mg töflur fyrir hunda
Ibaflin 900 mg töflur fyrir hunda

Íbafloxacín

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ibaflin 30 mg: íbafloxacín 30 mg
Ibaflin 150 mg: íbafloxacín 150 mg
Ibaflin 300 mg: íbafloxacín 300 mg
Ibaflin 900 mg: íbafloxacín 900 mg

4. ÁBENDINGAR

Ibaflin er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

Sýkingum í húð (grafaflýti – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Bráðum, einföldum hvarfærasýkingum af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

Öndunarfærasýkingum (í efri hluta öndunarfæra) af völdum næmra stofna af *Staphylococci*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa hundum á vaxtarskeiði þar sem það getur haft áhrif á liðbrjósk. Lengd vaxtarskeiðsins fer eftir hundategund. Hvað flestar hundategundir varðar má ekki gefa íbafloxacín hundum undir 8 mánaða aldri og stórvöxnum hundategundum ekki undir 18 mánaða aldri.

Ekkert má gefa lyfið með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa.

6. AUKAVERKANIR

Niðurgangur, linar hægðir, uppköst, sljóleiki og lystarleysi hafa sést í litlum mæli. Þessi áhrif eru væg og skammvinn.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG MEÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku, 15 mg af íbafloxacíni/kg einu sinni á dag. Meðferðarlengd fer eftir eðli sýkingar og hversu alvarleg hún er, og eftir svörun. Yfirleitt nægir 10 daga meðferð. Ef þörf krefur og klínísk svörun gefur tilefni til má halda meðferð áfram þar til svörun telst vera nægileg. Taka skal meðferðina til endurskoðunar ef enginn bati á klínisku ástandi hefur komið fram á 3 dögum.

Þegar djúp graftarkýli eru annars vegar og ekki hefur komið fram nægilegt bati eftir 21 dags meðferð, er ráðlegt að taka meðferðina til endurskoðunar.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast vanskömmtnun. Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (fjöldi taflna)				Gjöf í 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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ibaflin má gefa hvenær sem er dags án afleiðinga á virkni. Þó er betra að gefa töfluna þegar fóðrun fer fram til þess að tryggja hámarksaðgengi.

10. BLOTIMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekkvi við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínlólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum á frjósemi karlkyns hunda sem notaðir eru til undaneldis.
Mikil notkun á einum flokki sýklalyfja getur valdið myndun ónæmis hjá bakteríum. Þaggilegt er að spara flúórókínlólóna fyrir meðferð á klínisku ástandi sem svarar illa meðferð eða er talið að gefi litla svörun, en nota annars aðra sýklalyfjaflokka. Ibaflin á einungis að nota á grundvelli næmisprófs.
Gefið ekki hundum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir kínlólónum.
Graftarkýli eru yfirleitt fylgikvillar annars undirliggjandi sjúkdóms. Þöglegt er að greina orsök sjúkdómsins og meðhöndla dýrið í samræmi við það.
Sýrubindandi lyf geta truflað frásög kínlólóna í meltingarvegi. Gagraveikun getur komið fram við notkun nítrófúrantóíns.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf. Notaðu Ibaflin á meðgöngu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRUMINAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FOLGISEÐILSINS

26.05.2010

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal leita til læknis, sérstaklega ef um barn er að ræða.
Íbafloxacín er breiðvirkur bakteríudrepandi sýklalyf af kínlólón flokki. Virkni þess er afleiðing hömlunar bakteríu DNA-sýrasa.
Eftir að hundum hefur verið gefið íbafloxacín til inntöku frásogast lyfið hratt og næst hámarksblóðþétti örverufræðilega virkra sambanda 1-2 klukkustundum eftir gjöf. Lokahelminginn í plasma er um 4-5 klukkustundir. Lyfið skilst aðallega út í þvagi og saur. Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, næst jafnvægi eftir fyrsta eða annan skammt og ekki fer fram nein uppsöfnun eða myndun umbrotsensíma.
Í rannsóknum á öryggi hjá markdýrum á 8 mánaða gömlum veiðihundum var sýnt fram á að þegar íbafloxacín var gefið í skömmtum sem námu 45 mg/kg/dag (þrefaldur ráðlagður skammtur) í 90 daga, olli lyfið engum sjáanlegum aukaverkunum.

FYLGISEÐILL
Ibaflin 3% hlaup til inntöku fyrir hunda og ketti

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 3% hlaup til inntöku

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ibaflin 3% hlaup til inntöku: 30 mg af íbafloxacín á hvern ml af hlaupi (samsvarandi 30,9 mg/ml).

Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (0,15%)

4. ÁBENDINGAR

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

- Sýkingum í húð (græftarkýli – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá köttum:

- Sýkingum í húð (mjúkvefjasýkingar – sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*
- Sýkingum í efri hluta öndunarfæra af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki köttum undir 8 mánaða aldri, þar sem engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif íbafloxacíns á myndun liðbrjósks hjá köttum þegar vaxtarskeið er hvað hraðast en þá gæti liðbrjóskið orðið fyrir áhrifum. Hjá hundum fer lengd vaxtarskeiðsins eftir hundategund. Hvað flestar hundategundir varðar má ekki gefa íbafloxacín hundum undir 8 mánaða aldri og stórvöxrum hundategundum ekki undir 18 mánaða aldri.

6. AUKAVERKANIR

Niðurgangur, linar hægðir, uppköst, sljóleiki og lystarleysi hafa sést í litlum mæli. Þess áhrif eru væg og skammvinn.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, KOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku, 15 mg íbafloxacín/kg einu sinni á dag.

15 mg á hvert kg líkamsþyngdar = 0,5 ml af hlauti á hvert kg líkamsþyngdar.

Til að tryggja réttan skammt, skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast að gefa of lítinn skammt. Sprautuna skal stilla á útreiknaðan skammt með því að setja hringinn á viðeigandi stað á stimplinum (0,5 ml á milli merkja á 15 ml sprautunni).

Meðferðarlengd fer eftir eðli sýkingar og hversu alvarleg hún er, og eftir svörun. Yfirleitt nægir 10 daga meðferð. Ef þörf krefur og klínísk svörun gefur tilefni til má halda meðferð áfram þar til svörun telst vera nægileg. Taka skal meðferðina til endurskoðunar ef enginn bati á klínisku ástandi hefur komið fram á 5 dögum. Þegar þýngraftarkýli eru annars vegar og ekki hefur komið fram nægur bati eftir 21 dags meðferð, er ráðlegt að taka meðferðina til endurskoðunar.

Mælt er með því að hlautið sé gefið á sama tíma og fóðrun fer fram.

Til þess að koma í veg fyrir mögulegt smit skal ekki nota sömu sprautu handa mismunandi dýrum. Þegar búið er að opna sprautu á einungis að nota hana áfram til meðferðar hjá sama dýri.

9. LEIÐBEIÐINGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Graftarkýli eru yfirleitt fylgikvillar annars undirliggjandi sjúkdóms. Ráðlegt er að greinaorsök sjúkdómsins og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Ekki má gefa kínlóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa. Sýrindandi lyf geta truflað frásög kínlóna í meltingarvegi. Gagnverkun getur komið fram við notkun nítrófurantóíns.

Nota má Ibaflin hlaup á meðgöngu hjá hundum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum og hjá köttum á meðgöngu. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum á frjósemi karlkyns ræktunardýra.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Sérhverri sprautu með ónotuðu lyfi á að fleygja þegar meðferð hefur verið lokið.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Mikil notkun á einum flokki sýklalyfja, getur valdið myndun ónæmis hjá bakteríum. Hyggilegt er að spara flúórókínólóna fyrir meðferð á klínisku ástandi sem svarar til meðferð, eða er talið að gefi litla svörun, við öðrum flokki sýklalyfja. Ibaflin hlaup á einungis að nota á grundvelli næmisprófs.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast stertingu við dýrallyfið.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

26.05.2010

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Eingöngu til meðferðar á dýrum.

Íbafloxacin er samtengt, bakteríudrepandi efni af flúórókínólón lyfjaflokknum. Íbafloxacin er breiðvirkt sýklalyf sem er bakteríudrepandi þar sem það hamlar bakteríu DNA gýrasa. Umbrotsefnið sem mest er af er 8-hýdroxý-íbafloxacin sem er einnig örverufræðilega virkt. Íbafloxacin og 8-hýdroxý-íbafloxacin eru samverkandi. Hvað varðar íbafloxacin (móðurefnasamband) sjást lágmarksheftistyrksgildi (MIC) frá 0,032-0,5 míkrograms/ml fyrir hundastofna af *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Hjá köttum eru næmar örverur sem máli skipta *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* og *Klebsiella spp.* (Lágmarksheftistyrkur $\leq 0,5$ míkrograms íbafloxacin/ml).

Eftir að köttum hefur verið gefið íbafloxacín til inntöku frásogast lyfið hratt og næst hámarksblóðþéttni eftir 1 klst. ef gefið án fæðu og 2 klst. ef gefið með fæðu. Hjá hundum kom hámarksblóðþéttni fram eftir 2 klst. þegar lyfið var gefið með eða án fæðu. Lokahelmingunartími plasma er um 3-5 klst. Heildarfrásog var meira hjá hundum og köttum þegar gefið var með fæðu. Því er best er að gefa hlaupið þegar fóðrun fer fram til þess að tryggja hámarksaðgengi. Lyfið skilst aðallega út í þvagi og saur. Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, næst jafnvægi enir fyrsta skammt og ekki verður nein uppsöfnun hjá hundum, en nokkurrar uppsöfnunar verður vart hjá köttum.

Við gjöf til inntöku í skömmtum sem námu 75 mg/kg/dag (fimmfaldur ráðlagður skammtur) í 90 daga hjá hundum, þoldist íbafloxacín vel. Ibaflin hlaup til inntöku olli uppköstum, þövellu og munnvatnsrennsli þegar það var gefið heilbrigðum köttum í 30 daga í skömmtum frá 15 til 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

FYLGISEÐILL
Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku fyrir hunda og keti

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku: 75 mg af íbafloxacín á hvern ml af hlaupi (samsvarandi 78,8 mg/ml).

Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (0,125%)

4. ÁBENDINGAR

Ibaflin hlaup er ætlað til meðferðar við eftirfarandi kvillum hjá hundum:

- Sýkingum í húð (gruftarkýli – grunn og djúp, sár, ígerðir) af völdum næmra sýkla svo sem *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki köttum Ibaflin 7,5% hlaup til inntöku.

Lyfðið á ekki að gefa hundum á vaxtarskeiði þar sem það getur haft áhrif á liðbrjósk. Hjá hundum fer löngu vaxtarskeiðs eftir hundategund. Hvað flestar hundategundir varðar má ekki gefa íbafloxacín hundum undir 8 mánaða aldri og stórvöxnum hundategundum ekki undir 18 mánaða aldri.

6. AUKAVERKANIR

Niðurgangur, linar hægðir, uppköst, sljóleiki og lystarleysi hafa sést í litlum mæli. Þessi áhrif eru væg og skammvinn.

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku, 15 mg íbafloxacín/kg einu sinni á dag.

15 mg á hver kg líkamsþyngdar = 1 ml af hlaupi á hver 5 kg líkamsþyngdar.

Til að tryggja réttan skammt, skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að forðast að gefa of lítinn skammt. Sprautuna skal stilla á útreiknaðan skammt með því að setja hringinn á viðeigandi stað á stimplinum (1 ml á milli merkja á 30 ml sprautunni).

Meðferðarlengd fer eftir eðli sýkingar og hversu alvarleg hún er, og eftir svörun. Yfirleitt nægir 10 daga meðferð. Ef þörf krefur og klínisk svörun gefur tilefni til má halda meðferð áfram þar til svörun telst vera nægileg. Taka skal meðferðina til endurskoðunar ef enginn bati á klínísku ástandi hefur komið fram á 5 dögum. Þegar djúp grafta kýrn eru annars vegar og ekki hefur komið fram nægur bati eftir 21 dags meðferð, er ráðlegt að taka meðferðina til endurskoðunar.

Mælt er með því að hlaupið sé gefið á sama tíma og fóðrun fer fram.

Til þess að koma í veg fyrir mögulegt smit skal ekki nota sömu sprautu handa mismunandi dýrum. Þegar búið er að opna sprautu á einungis að nota hana áfram til að meðferðar hjá sama dýri.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Graftarkýli eru yfirleitt fylgikvillar annars undirliggjandi sjúkdóms. Ráðlegt er að greina orsök sjúkdómsins og meðhöndla dýrið í samræmi við það.

Ekki má gefa kínlóna með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs) hjá hundum með sögu um krampa. Sýrubindandi lyf geta tröflað frásog kínlóna í meltingarvegi. Gagnverkun getur komið fram við notkun nítrófúranólóns.

Nota má íbaflox hlaup á meðgöngu hjá hundum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf hjá hundum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum á frjósemi karlkyns ræktunarfógra.

10. BÍÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Sérhverri sprautu með ónotuðu lyfi á að fleygja þegar meðferð hefur verið lokið.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Mikil notkun á einum flokki sýklalyfja, getur valdið myndun ónæmis hjá bakteríum. Hyggjulegt er að spara flúórókínólóna fyrir meðferð á klínísku ástandi sem svarar illa meðferð, eða er talið að gefi litla svörun, við öðrum flokki sýklalyfja. Ibaflin hlaup á einungis að nota á grundvelli næmsprófs.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir kínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfjaflokk.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISFÖÐLSINS

26.05.2010

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.selyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Eingöngu til meðferðar á dýrum.

Íbafloxacín er samtengt, bakteríudrepandi efni af flúórókínólón lyfjaflokknum. Íbafloxacín er breiðvirkt sýklalyf sem er bakteríudrepandi þar sem það hamlar bakteríu DNA gýrasa. Umbrotsefnið sem mest er af er 8-hýdroxý-íbafloxacín sem er einnig örverufræðilega virkt. Íbafloxacín og 8-hýdroxý-íbafloxacín eru samverkandi. Hvað varðar íbafloxacín (móðurefnasamband) sjást lágmarksheftistyrksgildi (MIC) frá 0,032-0,5 míkrograms/ml sjást fyrir hundastofna af *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Hjá hundum kom hámarksblóðþéttni fram 2 klst. þegar lyfið var gefið með eða án fæðu. Lokahelmingunartími í plasma er um 3-5 klst. Heildarfrásog var meira hjá hundum þegar gefið var með fæðu. Því er best er að gefa hlaupið þegar fóðrun fer fram til þess að tryggja hámarksfölgengi. Lyfið skilst aðallega út í þvagi og saur. Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku næst jafnvægi eftir fyrsta skammt og ekki verður nein uppsöfnun hjá hundum.

Við gjöf til inntöku í skömmtum sem námu 75 mg/kg/dag (fimmfaldur ráðlagður skammtur) í 90 daga hjá hundum, þoldist íbafloxacín vel.