

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 30 mg compresse per cani
Ibaflin 150 mg compresse per cani
Ibaflin 300 mg compresse per cani
Ibaflin 900 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa di Ibaflin contiene:

Principio attivo

Ibaflossacina 30 mg
Ibaflossacina 150 mg
Ibaflossacina 300 mg
Ibaflossacina 900 mg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Ibaflin è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti condizioni:

Infezioni cutanee (piodermiti superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *E.coli* e *Proteus mirabilis*.

Infezioni acute, non complicate del tratto urinario, causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* e *Klebsiella spp.*

Infezioni del tratto respiratorio (tratto superiore) causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *E.coli*, e *Klebsiella spp.*

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani in fase di crescita in quanto potrebbe influire sulla cartilagine articolare. Questa fase dipende dalla razza. Per la maggior parte delle razze l'uso di ibaflossacina è controindicato nei cani al di sotto di 8 mesi di età e nei soggetti di razze giganti al di sotto dei 18 mesi.

Non utilizzare in associazione con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota ai chinoloni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

L'uso indiscriminato di una sola classe di antibiotici può indurre resistenza in una popolazione batterica. E' prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, al trattamento con altre classi di antibiotici. Ibaflin dovrebbe essere somministrato solo a seguito di antibiogramma.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La pododermite è spesso secondaria ad una malattia primaria. E' consigliabile determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il prodotto. In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, rivolgersi ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

I fluorochinoloni non devono essere usati in combinazione con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive. Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale dei chinoloni. Si può osservare antagonismo con la nitrofurantoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale di 15 mg di ibaflossacina/kg una volta al giorno. La durata del trattamento dipende dalla natura e gravità dell'infezione e dalla risposta osservata. Nella maggior parte dei casi è sufficiente un ciclo di trattamento di 10 giorni. Se necessario e in funzione della risposta clinica, il trattamento può essere continuato fino a raggiungimento di una risposta adeguata. Dovrebbe essere rivalutato il trattamento se, dopo 5 giorni, non si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche. In caso di pododermite profonda, si raccomanda di rivalutare il trattamento, se, dopo un ciclo di trattamento di 21 giorni, non si osserva un miglioramento adeguato.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. Si consiglia il seguente schema di dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (numero di compresse)				mg somministrati
	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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi di sicurezza nella specie di destinazione, condotti in cani di 8 mesi di età, hanno dimostrato che la somministrazione orale di 45 mg/kg/die (tre volte la dose raccomandata) di ibaflossacina per 90 giorni, non determina reazioni avverse riscontrabili.

Non sono noti antidoti specifici per l'ibaflossacina (o altri chinoloni), per cui, in caso di sovradosaggio, effettuare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: chinolone antibatterico, codice ATCvet: QJ 01 MA

Ibaflin contiene ibaflossacina come principio attivo. L'ibaflossacina è un antibiotico di sintesi della classe dei fluorochinoloni.

L'ibaflossacina è un antibiotico battericida, ad ampio spettro. La sua azione si esplica con l'inibizione della DNA girasi batterica. Il metabolita principale è l'8-idrossi-ibaflossacina che è, a sua volta, microbiologicamente attivo. L'ibaflossacina e l'8-idrossi-ibaflossacina agiscono sinergicamente. Valori di MIC, relativi all'ibaflossacina (composto primario) che variano da 0,032 a 0,5 µg/ml si evidenziano per isolamenti da cani di *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, ceppi di *Pasteurella spp.* e *Salmonella spp.*

Un ceppo che è resistente ad un fluorochinolone sarà resistente anche nei confronti degli altri membri della classe dei fluorochinoloni.

Informazioni farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale nei cani, l'ibaflossacina è rapidamente assorbita e dopo 1-2 ore dalla somministrazione, vengono raggiunti livelli plasmatici massimi di composti microbiologicamente attivi. L'emivita plasmatica finale è di circa 4-5 ore. Ibaflin può essere somministrato in qualunque momento del giorno senza conseguenze per l'efficacia. E' comunque preferibile somministrare le compresse al momento del pasto per ottenere la massima biodisponibilità.

La principale via di escrezione è tramite le urine e le feci. A seguito di somministrazioni ripetute per via orale, si raggiunge lo stato stazionario dopo la prima o la seconda dose e non si verifica accumulo o induzione o inibizione di trasformazione enzimatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito
Amido
Cellulosa
Lattosio
Sodio laurilsolfato
Silice
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse da 150 mg e 300 mg: 4 anni
Compresse da 30 mg e 900 mg: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Compresse da 30 mg: Scatola di cartone da 20 o 100 compresse in blister in PVC/alluminio sigillati con il calore
Compresse da 150 mg: Scatola di cartone da 10, 20 o 100 compresse in blister in PVC/alluminio sigillati con il calore
Scatola di cartone da 10, 20 o 100 compresse in blister in PVC/PVDC/alluminio
Compresse da 300 mg: Scatola di cartone da 8, 16 o 80 compresse in blister in PVC/alluminio sigillati con il calore
Scatola di cartone da 8, 16 o 80 compresse in blister in PVC/PVDC/alluminio
Compresse da 900 mg: Scatola di cartone da 5, 25 o 50 compresse in blister in PVC/alluminio sigillati con il calore

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5832 AN Boxtmeer
Olanda

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08.07.2005/26.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 3% gel orale per cani e gatti

Ibaflin 7,5% gel orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni (siringa pre-riempita di) Ibaflin gel orale contiene:

Principio attivo

Ibaflin 3% gel orale: 30 mg di ibaflossacina per g di gel (equivalente a 30,9 mg/ml);

Ibaflin 7,5% gel orale: 75 mg di ibaflossacina per g di gel (equivalente a 78,8 mg/ml).

Eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (0,125%)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Ibaflin gel è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (piodermiti – superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, e *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel è indicato nei gatti per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (infezioni dei tessuti molli – ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* e *Pasteurella spp.*
- Infezioni del tratto respiratorio superiore causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* e *Pasteurella spp.*

4.3 Controindicazioni

Non sono disponibili informazioni circa l'influenza dell'ibaflossacina sullo sviluppo della cartilagine articolare nei gatti in fase di rapida crescita, per cui la cartilagine articolare potrebbe risentirne. Pertanto, non utilizzare il prodotto nei gatti al di sotto degli 8 mesi di età. Nei cani, questa fase dipende dalla razza. Per la maggior parte delle razze, l'uso di ibaflossacina è controindicato nei cani al di sotto degli 8 mesi di età e, nelle razze giganti, al di sotto dei 18 mesi di età.

Ibaflin 7,5% gel orale non deve essere utilizzato nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La pododermite è spesso secondaria ad una malattia primaria. E' consigliabile determinarne la causa e trattare l'animale di conseguenza.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità negli animali maschi riproduttori.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

L'uso indiscriminato di una sola classe di antibiotici può indurre resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che non hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, al trattamento con altre classi di antibiotici. Ibaflin gel dovrebbe essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità. Non utilizzare in cani e gatti con ipersensibilità nota ai chinoloni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di evitare qualsiasi possibile contaminazione crociata, non utilizzare la stessa siringa in animali diversi.

Dopo l'apertura, utilizzare la stessa siringa in un unico soggetto solo per la continuazione del ciclo di terapia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea feci molli, vomito, debolezza, anoressia e salivazione. Gli effetti sono lievi e transitori.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza nei cani. La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle gatte gravide e nelle cagne e gatte in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare i fluorochinoloni in associazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive. Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale dei chinoloni. Si può osservare antagonismo con la nitrofurantoina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale, 15 mg di ibafloxacina/kg p.v. una volta al giorno.

Gatti e cani	Ibaflin 3% Gel orale	0.5 ml di gel per kg p.v.
Cani	Ibaflin 7,5% Gel orale	1 ml di gel per 5 kg p.v.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. La siringa deve essere regolata in base al dosaggio calcolato posizionando l'anello sul punto appropriato del pistone (tacche di 0,5 ml per la siringa da 15 ml e tacche da 1 ml per la siringa da 30 ml).

Somministrare il gel al momento del pasto.

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta osservata.

Nella maggior parte dei casi è sufficiente un ciclo di trattamento di 10 giorni. Se necessario e in funzione della risposta clinica, il trattamento può essere continuato fino al raggiungimento di

un'adeguata risposta terapeutica. Il trattamento dovrebbe essere rivalutato se, dopo 5 giorni, non si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche.

Nei casi di pododermite profonda, si raccomanda di rivalutare il trattamento se, dopo un ciclo di trattamento di 21 giorni, non si è osservato un sufficiente miglioramento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Quando somministrato alla dose di 75 mg/kg/die (5 volte la dose raccomandata) per un periodo di 90 giorni nei cani, l'ibaflossacina è risultata ben tollerata. Quando somministrato a gatti sani per un periodo superiore a 30 giorni alla dose di 15-75 mg/kg, Ibaflin gel orale ha provocato vomito, rigurgito e salivazione.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Ibaflin gel contiene ibaflossacina come principio attivo. Ibaflin gel è un antibiotico di sintesi appartenente alla classe dei fluorochinoloni.

Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: chinolone antibatterico, codice ATC vet: QJ 01 MA 96

L'ibaflossacina è un antibiotico ad ampio spettro ad azione battericida che si esplica con l'inibizione della DNA girasi batterica. Il metabolita più importante è l'8-idrossi-ibaflossacina, che è microbiologicamente attivo. Ibaflin gel e 8-idrossi-ibaflossacina agiscono in maniera sinergica. Per quanto riguarda l'ibaflossacina (molecola di partenza), sono stati osservati valori di MIC pari a 0,032 – 0,5 µg/ml da isolati canini di *E. coli*, *Staphylococcus spp.* e *Proteus mirabilis*. Nei gatti, importanti microrganismi sensibili sono *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* e *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibaflossacina/ml).

Informazioni farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale nei gatti, l'ibaflossacina viene rapidamente assorbito con livelli plasmatici massimi osservati 1 ora dopo una somministrazione lontano dal pasto e 2 ore nel caso in cui il prodotto sia stato somministrato assieme al cibo. Nei cani, livelli plasmatici massimi sono stati osservati dopo 2 ore sia nel caso in cui il prodotto sia stato somministrato assieme al cibo che non. L'emivita plasmatica terminale è di circa 3-5 ore. Sia nei cani che nei gatti, l'assorbimento totale è risultato maggiore dopo somministrazione con l'alimento. Le principali vie di escrezione sono rappresentate dalle urine e dalle feci.

A seguito di somministrazioni ripetute per via orale, si raggiunge lo stato stazionario dopo la prima dose e non si verificano fenomeni di accumulo nei cani, mentre è stato osservato un modesto accumulo nei gatti.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparidrossibenzoato (0,125%)

Potassio diidrogenofosfato

Diossido idrogeno fosfato diidrato

Carbomer (carbopol 974 PNF)

Idrossido di sodio, soluzione

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 8 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Le siringhe contenenti prodotto non utilizzato devono essere eliminate alla fine del ciclo di trattamento.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe bianche multidose pre-riempite a dosaggio regolabile composte da polietilene ad alta densità (HDPE, cilindro, pistone e anello) e da polietilene a bassa densità (LDPE, cappuccio e sigillo).

- scatola in cartone con 1 siringa pre-riempita x 15 ml (tacche da 0,5 ml) (Ibaflin 3% gel orale)
- scatola in cartone con 5 siringhe pre-riempite x 15 ml (tacche da 0,5 ml) (Ibaflin 3% gel orale)
- scatola in cartone con 1 siringa pre-riempita x 30 ml (tacche da 1 ml) (Ibaflin 7,5% gel orale)
- scatola in cartone con 5 siringhe pre-riempite x 30 ml (tacche da 1 ml) (Ibaflin 7,5% gel orale)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/022/09-12

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08.07.2005 / 26.05.2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**
- D. INDICAZIONE DEGLI URL**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Comprese

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
A-1210 Vienna
Austria

Gel Orale

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

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

B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione Europea in merito ai propri programmi di commercializzazione del prodotto medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

IBAFLIN COMPRESSE 30, 150, 300 e 900 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 30 mg compresse per cani
Ibaflin 150 mg compresse per cani
Ibaflin 300 mg compresse per cani
Ibaflin 900 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ibaflossacina

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Piodermiti (superficiali e profonde), ferite, ascessi, infezioni acute e non complicate del tratto urinario e respiratorio superiore.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale, 15 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare durante il periodo di crescita o in associazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive. Non utilizzare in cani di peso inferiore ai 3 kg. Ibaflin dovrebbe essere somministrato solo a seguito di antibiogramma. Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota ai chinoloni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

{mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome ed indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Intervet International B.V.
Wim de Körvelstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE CONTENENTE 1 SIRINGA DI IBAFLIN 3% GEL ORALE /
SCATOLA DI CARTONE CONTENENTE 5 SIRINGHE DI IBAFLIN 3% GEL ORALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 3% gel orale per cani e gatti.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ibaflossacina

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale

4. CONFEZIONI

Siringa multidose pre-riempita a dosaggio regolabile, contenente 15 ml. / Scatola di cartone contenente 5 siringhe multidose pre-riempite a dosaggio regolabile, contenenti ciascuna 15 ml di Ibaflin 3% gel orale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Ibaflin gel è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (piodermite superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel è indicato nei gatti per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (infezioni dei tessuti molli – ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* e *Pasteurella spp.*
- Infezioni del tratto respiratorio superiore causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsella spp.* e *Pasteurella spp.*

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg per kg p.v. una volta al giorno.

15 mg per kg p.v. = 0,5 ml di gel per kg p.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare durante il periodo di crescita. Ibaflin gel dovrebbe essere utilizzato sulla base di test di sensibilità. Non utilizzare in cani e gatti con ipersensibilità nota ai chinoloni. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

(Mese/anno)

Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome ed indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMEMRCIO

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Medicinal product no longer authorised

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**SCATOLA DI CARTONE CONTENENTE 1 SIRINGA DI IBAFLIN 7,5% GEL ORALE /
SCATOLA DI CARTONE CONTENENTE 5 SIRINGHE DI IBAFLIN 7,5% GEL ORALE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 7,5% gel orale per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ibaflossacina

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale

4. CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente 1 siringa multidose pre-riempita a dosaggio regolabile, contenente 30 ml di Ibaflin 7,5% gel orale / Scatola di cartone contenente 5 siringhe multidose pre-riempite a dosaggio regolabile, contenenti 30 ml di Ibaflin 7,5% gel orale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Ibaflin gel è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (piodermiti – superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg per kg p.v. una volta al giorno.
15 mg per kg p.v. = 1 ml di gel per 5 kg p.v.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare nei gatti.

Non utilizzare durante il periodo di crescita. Ibaflin gel dovrebbe essere utilizzato sulla base di test di sensibilità. Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota ai chinoloni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

(Mese/anno)

Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome ed indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Medicinal product no longer authorised

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

IBAFLIN COMPRESSE 30, 150, 300 E 900 MG

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 30 mg compresse per cani
Ibaflin 150 mg compresse per cani
Ibaflin 300 mg compresse per cani
Ibaflin 900 mg compresse per cani

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

30 mg di ibaflossacina per compressa
150 mg di ibaflossacina per compressa
300 mg di ibaflossacina per compressa
900 mg di ibaflossacina per compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 o 100 compresse
10, 20 o 100 compresse
8, 16 o 80 compresse
5, 25 o 50 compresse

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg per kg p.v. una volta al giorno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

IBAFLIN 3% GEL ORALE SIRINGA MULTIDOSE A DOSAGGIO REGOLABILE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 3% gel orale per cani e gatti

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

30 mg di ibaflossacina per ml di gel

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg per kg p.v. una volta al giorno (pari a 0,5 ml di gel per kg p.v.).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}>
Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

IBAFLIN 7,5% GEL ORALE SIRINGA MULTIDOSE A DOSAGGIO REGOLABILE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibafilin 7,5% gel orale per cani

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

75 mg di ibaflossacina per ml di gel

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg per kg p.v. una volta al giorno (pari a 1 ml di gel per 5 kg p.v.).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}>
Dopo l'apertura, usare entro 8 settimane.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA INCLUDERE NELLE CONFEZIONI DI IBAFLIN COMPRESSE

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione responsabile del rilascio dei lotti

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 30 mg compresse per cani
Ibaflin 150 mg compresse per cani
Ibaflin 300 mg compresse per cani
Ibaflin 900 mg compresse per cani

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ibaflin 30 mg: ibaflossacina 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibaflossacina 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibaflossacina 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibaflossacina 900 mg

4. INDICAZIONI

Ibaflin è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti condizioni:

Infezioni cutanee (piodermiti – superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *E.coli* e *Proteus mirabilis*.

Infezioni acute, non complicate del tratto urinario causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* e *Klebsiella spp.*

Infezioni del tratto respiratorio (tratto superiore) causate da ceppi sensibili di *Staphylococci*, *E.coli*, e *Klebsiella spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani in fase di crescita in quanto potrebbe influire sulla cartilagine articolare. Questa fase dipende dalla razza. Per la maggior parte delle razze l'uso di ibaflossacina è controindicato nei cani al di sotto di 8 mesi di età e nei soggetti di razze giganti al di sotto dei 18 mesi.

Non usare in associazione con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Questi effetti sono lievi e transitori.

Se dovessero manifestarsi altre reazioni avverse, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per via orale di 15 mg di ibaflossacina/kg una volta al giorno. La durata del trattamento dipende dalla natura e gravità dell'infezione e dalla risposta osservata. Nella maggior parte dei casi è sufficiente un ciclo di trattamento di 10 giorni. Se necessario e in funzione della risposta clinica, il trattamento può essere continuato fino a raggiungimento di una risposta adeguata. Dovrebbe essere rivalutato il trattamento se, dopo 5 giorni, non si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche.

In caso di pododermite profonda, si raccomanda di rivalutare il trattamento se dopo un ciclo di trattamento di 21 giorni, non si osserva un miglioramento adeguato.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. Si consiglia il seguente schema di dosaggio.

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (numero di compresse)				mg. somministrati
	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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ibaflin può essere somministrato in qualunque momento del giorno senza conseguenze per l'efficacia. E' comunque preferibile somministrare le compresse al momento del pasto per ottenere la massima biodisponibilità.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità dei cani maschi da riproduzione.

L'uso indiscriminato di una sola classe di antibiotici può indurre resistenza in una popolazione batterica. E' prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, al trattamento con altre classi di antibiotici. Ibaflin dovrebbe essere utilizzato solo a seguito di antibiogramma.

Non usare in cani con ipersensibilità nota ai chinoloni.

La piodermite è spesso secondaria ad una malattia primaria. E' consigliabile determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale dei chinoloni. Si può osservare antagonismo con la nitrofurantoina.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Ibaflin può essere usato durante la gravidanza.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.05.2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, rivolgersi ad un medico.

L'ibaflossacina è un antibiotico battericida ad ampio spettro appartenente al gruppo dei chinoloni. La sua azione si esplica con l'inibizione della DNA girasi batterica.

A seguito di somministrazione orale nei cani, l'ibaflossacina è rapidamente assorbita e dopo 1-2 ore dalla somministrazione vengono raggiunti livelli plasmatici massimi di composti microbiologicamente attivi. L'emivita plasmatica finale è di circa 4-5 ore. Le principali vie di eliminazione sono quella urinaria e la fecale. A seguito di somministrazioni ripetute per via orale, si raggiunge lo stato stazionario dopo la prima o la seconda dose e non si verifica accumulo o induzione enzimatica.

Studi di sicurezza nella specie di destinazione, condotti in cani di razza beagle di 8 mesi di età, hanno dimostrato che la somministrazione orale di 45 mg/kg/die (tre volte la dose raccomandata) di ibaflossacina per 90 giorni, non determina reazioni avverse riscontrabili.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA INCLUDERE NELLE CONFEZIONI DI SIRINGHE DI GEL ORALE 3%

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 3% gel orale

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ibaflin 3% Gel Orale: 30 mg di ibaflossacin per g di gel (equivalente a 30,9 mg/ml)

Eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (0,125%)

4. INDICAZIONI

Ibaflin gel è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (piodermiti – superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, e *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel è indicato nei gatti per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (infezioni dei tessuti molli – ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* e *Pasteurella spp.*
- Infezioni del tratto respiratorio superiore causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* e *Pasteurella spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non sono disponibili informazioni circa l'influenza dell'ibaflossacina sullo sviluppo della cartilagine articolare nei gatti in fase di rapida crescita, per cui la cartilagine articolare potrebbe risentirne. Nei cani questa fase dipende dalla razza. Per la maggior parte delle razze, l'uso di ibaflossacina è controindicato nei cani al di sotto degli 8 mesi di età e, nelle razze giganti, al di sotto dei 18 mesi di età.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Questi effetti sono lievi e transitori.

Se dovessero manifestarsi altre reazioni avverse, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, DOSE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg di ibaflossacina per kg p.v. una volta al giorno.

15 mg per kg p.v. = 0,5 ml di gel per kg p.v.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. La siringa deve essere regolata in base al dosaggio calcolato posizionando l'anello sul punto appropriato del pistone (tacche di 0,5 ml per la siringa da 15 ml).

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta osservata. Nella maggior parte dei casi è sufficiente un ciclo di trattamento di 10 giorni. Se necessario e in funzione della risposta clinica, il trattamento può essere continuato fino al raggiungimento di un'adeguata risposta terapeutica. Il trattamento dovrebbe essere rivalutato se, dopo 5 giorni, non si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche. Nei casi di pododermite profonda, si raccomanda di rivalutare il trattamento se, dopo un ciclo di trattamento di 21 giorni, non si è osservato un sufficiente miglioramento.

Somministrare il gel al momento del pasto.

Al fine di evitare qualsiasi possibile contaminazione crociata, non utilizzare la stessa siringa in animali diversi. Dopo l'apertura, utilizzare la stessa siringa in un unico soggetto solo per la continuazione del ciclo di terapia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La pododermite è spesso secondaria ad una malattia primaria. E' consigliabile determinarne la causa e trattare l'animale di conseguenza.

I chinoloni non vanno usati in associazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive. Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale dei chinoloni. Si può osservare antagonismo con la nitrofurantoina.

Ibafin gel può essere impiegato durante la gravidanza nei cani. La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne in lattazione e nelle gatte sia gravide che in lattazione. Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei maschi riproduttori.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le siringhe contenenti prodotto non utilizzato devono essere eliminate alla fine del ciclo di trattamento.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso indiscriminato di una sola classe di antibiotici può indurre resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, al trattamento con altre classi di antibiotici. Ibaflin gel dovrebbe essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni dovrebbero evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.05.2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Ibaflossacina è una sostanza sintetica ad azione antimicrobica appartenente alla classe fluorochinoloni. Ibaflossacina è un antibiotico ad ampio spettro ad azione battericida che si esplica con l'inibizione della DNA girasi batterica. Il metabolita più importante è l'8-idrossi-ibaflossacina, che è microbiologicamente attivo. Ibaflossacina e 8-idrossi-ibaflossacina agiscono in maniera sinergica. Per quanto riguarda l'ibaflossacina (molecola di partenza), sono stati osservati valori di MIC pari a 0.032 – 0.5 µg/ml da isolati canini di *E. coli*, *Staphylococcus spp.* e *Proteus mirabilis*. Nei gatti, importanti microrganismi sensibili sono *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* e *Klebsiella spp.* (MIC \geq 0.5 µg ibaflossacina/ml).

A seguito di somministrazione orale nei gatti, ibaflossacina viene rapidamente assorbito con livelli plasmatici massimi osservati 1 ora dopo una somministrazione lontano dal pasto e 2 ore nel caso in cui il prodotto sia stato somministrato assieme al cibo. Nei cani, livelli plasmatici massimi sono stati osservati dopo 2 ore sia nel caso in cui il prodotto sia stato somministrato assieme al cibo che non. L'emivita plasmatica terminale è di circa 3-5 ore. Sia nei cani che nei gatti, l'assorbimento totale è risultato maggiore dopo somministrazione con l'alimento. Perciò, è consigliabile somministrare il gel al momento del pasto per ottenere la massima biodisponibilità. Le principali vie di escrezione sono

rappresentate dalle urine e dalle feci. A seguito di somministrazioni ripetute per via orale, si raggiunge lo stato stazionario dopo la prima dose e non si verificano fenomeni di accumulo nei cani, mentre è stato osservato un modesto accumulo nei gatti.

Quando somministrata alla dose di 75 mg/kg/die (5 volte la dose raccomandata) per un periodo di 90 giorni nei cani, l'ibaflossacina è risultata ben tollerata. Quando somministrato a gatti sani per un periodo superiore a 30 giorni alla dose di 15-75 mg/kg, Ibaflin gel orale ha provocato vomito, rigurgito e salivazione.

Medicinal product no longer authorised

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA INCLUDERE NELLE CONFEZIONI DI SIRINGHE DI GEL ORALE 7,5%

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ibaflin 7,5% gel orale

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ibaflin 7,5% Gel Orale: 75 mg di ibaflossacina per g di gel (equivalente a 78,8 mg/ml)

Eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (0,125%)

4. INDICAZIONI

Ibaflin gel è indicato nei cani per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni cutanee (dermiti – superficiali e profonde, ferite, ascessi) causate da patogeni sensibili quali *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, e *Proteus mirabilis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Ibaflin 7,5% gel orale nei gatti.

Non utilizzare nei cani durante il periodo di crescita poiché la cartilagine articolare potrebbe risentirne. Questa fase dipende dalla razza. Per la maggior parte delle razze, l'uso di ibaflossacina è controindicato nei cani al di sotto degli 8 mesi di età e, nelle razze giganti, al di sotto dei 18 mesi di età.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Questi effetti sono lievi e transitori.

Se dovessero manifestarsi altre reazioni avverse, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale, 15 mg di ibaflossacina per kg p.v. una volta al giorno.

15 mg per kg p.v. = 1 ml di gel per 5 kg p.v.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo, al fine di evitare sottodosaggi. La siringa deve essere regolata in base al dosaggio calcolato posizionando l'anello sul punto appropriato del pistone (tacche di 1 ml per la siringa da 50 ml).

La durata del trattamento dipende dalla natura e dalla gravità dell'infezione e dalla risposta osservata. Nella maggior parte dei casi è sufficiente un ciclo di trattamento di 10 giorni. Se necessario e in funzione della risposta clinica, il trattamento può essere continuato fino al raggiungimento di un'adeguata risposta terapeutica. Il trattamento dovrebbe essere rivalutato se, dopo 5 giorni, non si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche. Nei casi di pododermite profonda, si raccomanda di rivalutare il trattamento se, dopo un ciclo di trattamento di 21 giorni, non si è osservato un sufficiente miglioramento.

Somministrare il gel al momento del pasto.

Al fine di evitare qualsiasi possibile contaminazione crociata, non utilizzare la stessa siringa in animali diversi. Dopo l'apertura, utilizzare la stessa siringa in un unico soggetto solo per la continuazione del ciclo di terapia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La pododermite è spesso secondaria ad una malattia primaria. E' consigliabile determinarne la causa e trattare l'animale di conseguenza.

I chinoloni non vanno usati in associazione con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in cani con anamnesi di crisi convulsive. Gli antiacidi possono interferire con l'assorbimento gastrointestinale dei chinoloni. Si può osservare antagonismo con la nitrofurantoina.

Ibafin gel può essere impiegato durante la gravidanza nei cani. La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne in lattazione. Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei maschi riproduttori.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le siringhe contenenti prodotto non utilizzato, devono essere eliminate alla fine del ciclo di trattamento.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso indiscriminato di una sola classe di antibiotici può indurre resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto, o ci si aspetta che rispondano scarsamente, al trattamento con altre classi di antibiotici. Ibaflin gel dovrebbe essere utilizzato esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

Le persone con ipersensibilità nota ai chinoloni dovrebbero evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.05.2010

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

L'ibaflossacina è una sostanza sintetica ad azione antimicrobica appartenente alla classe fluorochinoloni. L'ibaflossacina è un antibiotico ad ampio spettro ad azione battericida che si esplica con l'inibizione della DNA girasi batterica. Il metabolita più importante è l'8-idrossi-ibaflossacina, che è microbiologicamente attivo. Ibaflin gel e 8-idrossi-ibaflossacina agiscono in maniera sinergica. Per quanto riguarda l'ibaflossacina (molecola di partenza), sono stati osservati valori di MIC pari a 0,032 – 0,5 µg/ml da isolati canini di *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, e *Proteus mirabilis*.

Nei cani, livelli plasmatici massimi sono stati osservati dopo 2 ore sia nel caso in cui il prodotto sia stato somministrato assieme al cibo che non. L'emivita plasmatica finale è di circa 3-5 ore. L'assorbimento totale è risultato maggiore dopo somministrazione con l'alimento. Perciò, è consigliabile somministrare il gel al momento del pasto per ottenere la massima biodisponibilità. Le principali vie di escrezione sono rappresentate dalle urine e dalle feci. A seguito di somministrazioni ripetute per via orale, si raggiunge lo stato stazionario dopo la prima dose e non si verificano fenomeni di accumulo nei cani.

Quando somministrato alla dose di 75 mg/kg/die (5 volte la dose raccomandata) per un periodo di 90 giorni nei cani, l'ibaflossacina è risultata ben tollerata.