

Medicinal product no longer authorised

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 30mg tabletes suņiem
Ibaflin 150mg tabletes suņiem
Ibaflin 300mg tabletes suņiem
Ibaflin 900mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Ibaflin tablete satur:

Aktīvā viela:

Ibafloksacīns 30mg
Ibafloksacīns 150mg
Ibafloksacīns 300mg
Ibafloksacīns 900mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ibaflin ir indicēts šādu slimību ārstēšanai suņiem:

Ādas infekcijas (virsējā un dziļā pioderma, brūces, abscesi), kurus ierosina jutīgie *Staphylococci*, *E.coli* un *Proteus mirabilis* celmi.

Akūtas, nekomplicētas un hroniskas infekcijas, kuras ierosina jutīgie *Staphylococci*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* un *Klebsiella spp.* celmi.

Respiratorā trakta infekcijas (augšējo elpošanas ceļu), kurus ierosina jutīgie *Staphylococci*, *E.coli* un *Klebsiella spp.* celmi.

4.3 Kontraindikācijas

Nelietot suņiem augšanas laikā, jo var tikt bojāts locītavas skrimslis. Šis periods ir atkarīgs no šķirnes. Vairumam šķirņu ibafloksacīna lietošana ir kontrindicēta līdz 8 mēnešu vecumam, bet milzīga auguma šķirnēm līdz 18 mēnešu vecumam.

Nelietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID). Nelietot suņiem ar lēkmēm slimības vēsturē.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Intensīva vienas klases antibiotiku lietošana var radīt baktēriju populācijas rezistenci. Jāievēro piesardzības pasākumi, lietojot fluorhinolonus tādu klīnisko slimību ārstēšanai, kuras ir vāji reaģējušas vai ir sagaidāma vāja reakcija uz citām antibiotiku grupām. Ibaflin drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikrobu jutīguma testa rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pioderma visbiežāk ir sekundāra pamatslimībai. Ieteicams noteikt pamatcēloni un novērtēt attiecīgu dzīvnieka ārstēšanu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši bērniem, konsultēties ar ārstu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novērota caureja, mīksta fekālija, vemšana, drudzis un anoreksija. Šīs blakusparādības bija vieglas un īslaicīgas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā. Pētījumi par veterināro zāļu drošību laktācijas laikā nav noteikti.

Pētījumi par ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku auglību nav veikti.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID) suņiem, kuriem anamnēzē ir bijušas krampju lēkmes. Antacīdie līdzekļi var negatīvi ietekmēt hinolonu absorbciju no gremošanas trakta. Antagonismu var novērot kopā ar nitrofurantoīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai 15mg ibaflinoksarīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas rakstura, smaguma pakāpes un iedarbības. Vairumā gadījumu pietiekošs ir 10 dienu terapijas kurss. Ja nepieciešams, un atkarībā no klīniskās iedarbības, terapija var tikt turpināta līdz iedarbību var uzskatīt par pietiekamu. Terapiju no jauna pārskata, ja 5 dienu laikā nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos. Dziļās piodermas gadījumā, ja 21 terapijas dienu laikā nenovēro pietiekošu uzlabošanos, ir ieteicama terapijas atkārtota pārskatīšana.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu un novērstu lietošanu samazinātās devās, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicamā dozēšanas shēma:

Ķermeņa svars (kg)	Devas (tablešu skaits)				Devas(mg)
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150mg	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
31-60			2		600
41-60				1	900

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošības pētījumos mērķa dzīvniekiem, 8 mēnešu veciem suņiem, tika konstatēts, ka, iekšķīgi lietojot 45mg/kg/dienā (trīs reizes lielākā devā) 90 dienas pēc kārtas, ibafloksacīns neizraisīja būtiskas blakusparādības.

Nav zināmi specifiski ibafloksacīna (vai citu hinolonu) antidoti, tādējādi pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiskā terapija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālais hinolons, ATK vet kods: QJ01MA.

Ibaflin tabletes satur aktīvo vielu ibafloksacīnu. Ibaflaksacīns ir sintētiska fluorhinolonu grupas pretmikrobu viela.

Ibaflaksacīns ir plaša darbības spektra antibiotika ar baktericīdu darbību. Tas darbojas, inhibējot baktēriju DNS girāzi. Vislielākajā daudzumā ir metabolīts 8-hidroksi-ibafloksacīns, kurš arī ir mikrobioloģiski aktīvs. Ibaflaksacīns un 8-hidroksi-ibafloksacīns darbojas sinerģiski. Ibaflaksacīna (mātesviela) MIC līmenis no suņiem izolētiem *E. coli*, *Staphylococcus spp.* un *Proteus mirabilis* *Pasteurella spp* celmiem un *Salmonella spp* ir 0,032 – 0,5 µg/ml.

Pret fluorhinolonu rezistentie celmi būs rezistenti arī pret citiem fluorhinolonu grupas līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ibafloksacīns strauji absorbējas un maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 1-2 stundu laikā pēc ievadīšanas. Galīgais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4-5 stundas. Ibaflin var lietot jebkurā diennakts laikā, neietekmējot tā efektivitāti. Tomēr, ieteicams ievadīt tabletes ēdināšanas laikā, lai nodrošinātu maksimālo bioizmantojamību.

Galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un fekālijām. Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas, noturīgs līmenis tiek sasniegts pēc pirmās vai otrās devas, un nenotiek akumulācija vai fermentu biotransformācijas ierosināšana.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Raugs
Ciete
Celuloze
Laktoze
Nātrija laurilsulfāts
Silīcija dioksīds
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīgums

150 mg un 300 mg tabletes: 4 gadi
30 mg un 900 mg tabletes: 3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 mg tabletes:	- Kartona kārba ar 20 vai 100 tabletēm PVC/alumīnija blisteros
150 mg tabletes:	- Kartona kārba ar 10, 20 vai 100 tabletēm PVC/alumīnija blisteros - Kartona kārba ar 10, 20 vai 100 tabletēm PVC/PVDC/ alumīnija blisteros
300mg tabletes:	- Kartona kārba ar 8, 16 vai 80 tabletēm PVC/alumīnija blisteros - Kartona kārba ar 8, 16 vai 80 tabletēm PVC/PVDC/alumīnija blisteros
900 mg tabletes:	- Kartona kārba ar 5, 25 vai 50 tabletēm PVC/alumīnija blisteros

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Breda
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

08.07.2005 / 26.05.2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Medicinal product no longer authorised

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem
Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai suņiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs Ibaflin gēls iekšķīgai lietošanai (pilnšļirce) satur:

Aktīvā viela:

Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai: 30 mg ibafloksacīna katrā g gēla (ekvivalents 20,9 mg/ml);
Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai: 75 mg ibafloksacīna katrā g gēla (ekvivalents 78,3 mg/ml)

Palīgviela(s):

Metilparahidroksibenzoāts (0,125%)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Gēls iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ibaflin gēls ir indicēts suņiem šādu slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (pioderma – virulējā un dziļā, brūces, abscesi), kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp*, *E. coli* un *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gēls ir indicēts kaķiem šādu slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (mīksto audu infekcijas – brūces, abscesi), kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* un *Pasteurella spp.*
- Augšējā elpošanas trakta infekcijas, kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* un *Pasteurella spp.*

4.3 Kontrindikācijas

Nav pieejama informācija par ibafloksacīna ietekmi uz locītavu skrimšļa attīstību kaķiem straujas augšanas periodā, kad var tikt bojāts locītavu skrimslis. Tādējādi ibafloksacīnu nedrīkst lietot kaķiem līdz 8 mēnešu vecumam. Suņiem šis periods ir atkarīgs no šķirnes. Vairumam šķirņu ibafloksacīna lietošana ir kontrindicēta līdz 8 mēnešu vecumam, bet milzīga auguma šķirnēm līdz 18 mēnešu vecumam.

Ibaflin 7,5% gēlu iekšķīgai lietošanai nedrīkst lietot kaķiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pioderma visbiežāk ir sekundāra pamatslimība.

Ieteicams noteikt pamatcēloni un nozīmēt attiecīgu dzīvnieka ārstēšanu.

Pētījumi par ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku auglību nav veikti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Intensīva vienas klases antibiotiku lietošana var radīt baktēriju populācijas rezistenci. Jāievēro piesardzības pasākumi, lietojot fluorhinolonus tādu klīnisko slimību ārstēšanai, kuras ir vāji reaģējušas vai ir sagaidāma vāja reakcija uz citām antibiotiku grupām. Ibaflin drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikrobu jutīguma testa rezultātiem.

Nelietot suņiem un kaķiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, vienu šļirci nedrīkst lietot dažādiem dzīvniekiem. Pēc šļirces atvēršanas to drīkst lietot tikai viena un tā paša dzīvnieku terapijas kursa turpināšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novērota caureja, mīksts fekālijas, vemšana, trulums, anoreksija un siekalošanās. Šīs parādības bija vieglas un īslaicīgas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai mēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnām kucēm. Veterinārās zāļu drošība grūsnības laikā kaķiem un laktācijas laikā suņiem un kaķiem nav noteikta.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluorhinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID) suņiem, kuriem anamnēzē ir bijusi krampju lēkmes. Antacīdie līdzekļi var negatīvi ietekmēt hinolonu absorbciju no gremošanas trakta. Antagonismu var novērot kopā ar nitrofurantoīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai 15 mg ibafloksacīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Suņi un kaķi	Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai	0,5 ml gēla uz kg ķermeņa svara
Suņi	Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai	1 ml gēla uz 5 kg ķermeņa svara

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu un novērstu lietošanu samazinātās devās, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Šļirci noregulē pēc aprēķinātās devas, nostiprinot gredzenu attiecīgajā virzuļa vietā (0,5 ml solis 15 ml šļircei un 1,0 ml solis 30 ml šļircei).

Gēls jāievada ēdināšanas laikā.

Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas rakstura, smaguma pakāpes un iedarbības. Vairumā gadījumu pietiekošs ir 10 dienu terapijas kurss. Ja nepieciešams, un atkarībā no klīniskās iedarbības, terapija var tikt turpināta līdz iedarbību var uzskatīt par pietiekamu. Terapiju no jauna pārskata, ja 10 dienu laikā nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos.

Dziļās piodermas gadījumā, ja 21 terapijas dienu laikā nenovēro pietiekošu uzlabošanos, ir ieteicama terapijas pārskatīšana.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Kad suņiem 90 dienas pēc kārtas tika iekšķīgi lietots 75 mg/kg/dienā (pieckārtīga rekomendētā deva), ibafloksacīns bija labi panests. Kad veseliem kaķiem 30 dienas pēc kārtas tika iekšķīgi lietots devās 15 līdz 75 mg/kg, Ibaflin gēls izraisīja vemšanu/regurgitāciju un siekalošanos.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Ibaflin gēls satur aktīvo vielu ibafloksacīnu. Ibafloksacīns ir sintētiska fluorhinolonu grupas pretmikrobu viela.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu hinoloni, ATKvet kods: QJ 01 MA 96

Ibafloksacīns ir plaša darbības spektra antibiotika ar baktericīdu darbību, kas rodas inhibējot baktēriju DNS girāzi. Vislielākajā daudzumā ir metabolīts 8-hidroksi-ibafloksacīns, kurš arī ir mikrobioloģiski aktīvs. Ibafloksacīns un 8-hidroksi-ibafloksacīns darbojas sinerģiski. Ir konstatēts, ka ibafloksacīna (mātesviela) MIC līmenis no suņiem izolētiem *E. coli*, *Staphylococcus spp.* un *Proteus mirabilis* ir 0,032 – 0,5 µg/ml. Kaķiem svarīgākie jutīgie mikroorganismi ir *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* un *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksacīna/ml).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem ibafloksacīns strauji absorbējas un maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 1 stundas laikā, ja tiek ievadīts bez barības, bet 2 stundu laikā, ja tiek lietots kopā ar barību. Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ibafloksacīns maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 2 stundu laikā, ja tiek ievadīts ar vai bez barības. Galīgais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3-5 stundas. Vispārīgi absorbcija suņiem un kaķiem ir lielāka, ja to lieto kopā ar barību. Galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un fekālijām.

Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas, noturīgs līmenis tiek sasniegts pēc pirmās devas, un suņiem nenovēro akumulāciju, turpretim neliela akumulācija ir tikusi novērota kaķiem.

6. FARMAKITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilpara-hidroksibenzoāts (0,125%)

Kālci dihidrogēnfosfāts

Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Karbowērs (karbopols 974 PNF)

Nātrija hidroksīda šķīdums

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav noteiktas.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Visas šļirces ar neizlietoto produktu ir jāiznīcina pēc terapijas kursa pabeigšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta regulējama daudzdevu pilnšļirce, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (ABPE, stobrs, virzulis un gredzens) un zema blīvuma polietilēna (ZBPE, vāciņš un plomba).

- kartona kārbā ar 1 x 15 ml (0.5 ml solis) pilnšļirci (Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai)
- kartona kārbā ar 5 x 15 ml (0.5 ml solis) pilnšļircēm (Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai)
- kartona kārbā ar 1 x 30 ml (1 ml solis) pilnšļirci (Ibaflin 7.5% gēls iekšķīgai lietošanai)
- kartona kārbā ar 5 x 30 ml (1 ml solis) pilnšļircēm (Ibaflin 7.5% gēls iekšķīgai lietošanai)

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/00/022/009-012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

08.07.2005 / 26.05.2010

10. TĪKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

Medicinal product no longer authorised

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU
- D. MRLs (MAKSIMĀLĀ PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Tabletes

Inervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austrija

Gēls iekšķīgai lietošanai

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

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI, TAI SKAITĀ IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas autorizētas ar šo lēmumu.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIELAUJAMĀS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams

Medicinal product no longer authorised

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IBAFLIN TABLETES 30, 150, 300 UN 900 MG

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 30 mg tabletes suņiem
Ibaflin 150 mg tabletes suņiem
Ibaflin 300 mg tabletes suņiem
Ibaflin 900 mg tabletes suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Ibafloksacīns

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Pioderma (virsējā un dziļā), brūces, abscesi, akūtas, nekomplicētas urīntrakta infekcijas un augšējā elpošanas trakta infekcijas

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot augšanas periodā vai kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID).
Nelietot suņiem ar lēkmēm slimības vēsturē. Ibaflin drīkst lietot tikai pēc jūtīguma testa veikšanas.
Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāle.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA AR 1 IBAFLIN 3% GĒLA ŠĻIRCI/
KARTONA KĀRBA AR 5 IBAFLIN 3% GĒLA ŠĻIRCĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Ibafloksacīns

3. ZĀĻU FORMA

Gēls iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 regulējama daudzdevu pilnšļirce ar 15ml / Kartona kārba ar 5 regulējamām daudzdevu pilnšļircēm, ar 15 ml Ibaflin 3 % gēlu iekšķīgai lietošanai katrā.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

Ibaflin gēls ir indicēts suņiem šādu slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (piodermīta – virsējā un dziļā, brūces, abscesi), kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp.*, *E. coli* un *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gēls ir indicēts kaķiem šādu slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (mīksto audu infekcijas – brūces, abscesi), kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* un *Pasteurella spp.*
- Augšējā elpošanas trakta infekcijas, kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* un *Pasteurella spp.*

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

15mg/kg ķermeņa svara = 0,5ml gēla uz kg ķermeņa svara.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot augšanas periodā. Ibaflin gēlu drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutības testu. Nelietot kaķiem un suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/00/022/009
EU/2/00/022/010

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Medicinal product no longer authorised

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA AR 1 IBAFLIN 7,5% GĒLA ŠĻIRCI / KARTONA KĀRBA AR 5 IBAFLIN 7,5% GĒLA ŠĻIRCĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 7,5 % gēls iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Ibafloksacīns

3. ZĀĻU FORMA

Gēls iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kartona kārba ar 1 regulējamu daudzdevu pilnšļirci, kas satur ar 30 ml Ibaflin 7,5% gēlu iekšķīgai lietošanai. / Kartona kārba ar 5 regulējamām daudzdevu pilnšļircēm, kas satur ar 30 ml Ibaflin 7,5% gēlu iekšķīgai lietošanai.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Ibaflin gēls ir indicēts suņiem ādas slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (piodermas, virsējā un dziļā, brūces, abscesi), kuras ierosina jutīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp.*, *E. coli* un *Proteus mirabilis*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

15mg/kg ķermeņa svara = 1ml gēla uz 5kg ķermeņa svara.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. PĒROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nepiemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kaķiem.

Nelietot augšanas periodā. Ibaflin gēlu drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutības testu. Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jānīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/00/022/011

EU/2/00/022/012

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

IBAFLIN TABLETES 30, 150, 300 UN 900 MG

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 30mg tabletes suņiem
Ibaflin 150mg tabletes suņiem
Ibaflin 300mg tabletes suņiem
Ibaflin 900mg tabletes suņiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Ibafloksacīns 30 mg/tablete
Ibafloksacīns 150 mg/tablete
Ibafloksacīns 300 mg/tablete
Ibafloksacīns 900 mg/tablete

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 vai 100 tabletes
10, 20 vai 100 tabletes
8, 16 vai 80 tabletes
5, 25 vai 50 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnešs/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
IBAFLIN 3% GĒLA REGULĒJAMA DAUDZDEVU ŠĻIRCE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 3% gēls iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Katrā ml gēla ibafloksacīns 30 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara dienā (t.i. 0.5ml gēla uz kg ķermeņa svara).
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZīvnieku PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

8. VĀRDS LIETOŠANAI DZīvniekiem”

Lietošanai dzīvniekiem.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
IBAFLIN 7,5% GĒLA REGULĒJAMA DAUDZDEVU ŠLIRCE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai suņiem.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Katrā ml gēla ibafloksacīns 75 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai, 15mg uz kg ķermeņa svara dienā (t.i. 1ml gēla uz 5 kg ķermeņa svara).
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA IEVIETOŠANAI IEPAKOJUMOS AR IBAFLIN TABLETĒM

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 30 mg tabletes suņiem
Ibaflin 150 mg tabletes suņiem
Ibaflin 300 mg tabletes suņiem
Ibaflin 900 mg tabletes suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAĻĒJUMS

Ibaflin 30mg: ibafloksacīns 30 mg
Ibaflin 150mg: ibafloksacīns 150 mg
Ibaflin 300mg: ibafloksacīns 300 mg
Ibaflin 900mg: ibafloksacīns 900 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Ibaflin ir indicēts šādu slimību ārstēšanai suņiem:

Ādas infekcijas (virspējā un dziļā pioderma, brūces, abscesi), kurus ierosina jutīgie *Staphylococci*, *E.coli* un *Proteus mirabilis* celmi.

Akūtas, nekomplicētas elpceļu infekcijas, kuras ierosina jutīgie *Staphylococci*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* un *Klebsiella spp.* celmi.

Respiratorā trakta infekcijas (augšējo ceļu), kurus ierosina jutīgie *Staphylococci.*, *E.coli* un *Klebsiella spp.* celmi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem augšanas laikā, jo var tikt bojāts locītavas skrimslis. Šis periods ir atkarīgs no šķirnes. Varuma un šķirņu ibafloksacīna lietošana ir kontrindicēta līdz 8 mēnešu vecumam, bet milzīga auguma šķirnēm līdz 18 mēnešu vecumam.

Nelietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID). Nelietot suņiem ar lēkmēm slimības vēsturē.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novērota caureja, mīkstas fekālijas, vemšana, trulums un anoreksija. Šīs blakusparādības bija vieglas un īslaicīgas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai 15mg ibafloksacīna/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas rakstura, smaguma pakāpes un iedarbības. Visurumā gadījumu pietiekošs ir 10 dienu terapijas kurss. Ja nepieciešams, un atkarībā no klīniskās attīlides terapija var tikt turpināta līdz iedarbību var uzskatīt par pietiekošu. Terapiju no jauna pārskata, ja 5 dienu laikā nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos.

Dziļās piodermas gadījumā, ja 21 terapijas dienu laikā nenovēro pietiekošu uzlabošanos, ir ieteicama terapijas atkārtota pārskatīšana.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu un novērstu lietošanu samazinātās devās, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicamā dozēšanas shēma:

Ķermeņa svars (kg)	Devas (tablešu skaits)				Devas (mg)
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150mg	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
31-60			2		600
41-60				1	900

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ibaflin var tikt lietots jebkurā dienas laikā neietekmējot efektivitāti. Tomēr, ir ieteicams ievadīt tableti ēdināšanas laikā, lai nodrošinātu maksimālo bioizmantojamību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Personām ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm. Pētījumi par ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku auglību nav veikti. Intensīva vienas klases antibiotiku lietošana var radīt baktēriju populācijas rezistenci. Jāievēro piesardzības pasākumi, lietojot fluorhinolonus tādu klīnisko slimību ārstēšanai, kuras ir vāji reaģējušas vai ir sagaidāma vāja reakcija uz citām antibiotiku grupām. Ibaflin drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikrobu jutīguma testa rezultātiem.

Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

Pioderma visbiežāk ir sekundāra pamatslimībai. Ieteicams noteikt pamatcēloni un attiecīgi ārstēt dzīvnieku.

Antacīdie līdzekļi var negatīvi ietekmēt hinolonu absorbciju no gremošanas trakta. Antagonismu var novērot kopā ar nitrofurantoīnu.

Drīkst lietot grūsnības laikā. Pētījumi par produkta drošību laktācijas laikā nav veikti.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTAM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

26.05.2010

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, konsultēties ar ārstu.

Ibafloksacīns ir plaša darbības spektra hinolonu grupas antibiotika ar baktericīdu darbību. Tas darbojas, inhibējot baktēriju DNS girāzi.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ibafloksacīns strauji absorbējas un maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 1-2 stundu laikā pēc ievadīšanas. Galīgais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4-5 stundas. Ibaflin var lietot jebkurā diennakts laikā, neietekmējot tā efektivitāti. Tomēr, ieteicams ievadīt tabletes ēdināšanas laikā, lai nodrošinātu maksimālo bioizmantojamību.

Galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un fekālijām. Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas, noturīgs līmenis tiek sasniegts pēc pirmās vai otrās devas, un nenotiek akumulācija vai fermentu biotransformācijas ierobežošana.

Drošības pētījumos mērķa dzīvniekiem, 8 mēnešu veciem suņiem, tika konstatēts, ka iekšķīgi lietojot 45 mg/kg/dienā (trīs reizes lielākā devā) 90 dienas pēc kārtas, ibafloksacīns neizraisīja redzamu blakusiedarbību.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem līdz 8 mēnešu vecumam, jo nav pieejama informācija par ibafloksacīna ietekmi uz locītavu skrimšļa attīstību kaķiem straujas augšanas periodā, kad var tikt bojāts locītavu skrimšis. Suņiem šis periods ir atkarīgs no šķirnes. Vairumam šķirņu ibafloksacīna lietošana ir kontrindicēta līdz 8 mēnešu vecumam, bet milzīga auguma šķirnēm līdz 18 mēnešu vecumam.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novērota caureja, mīkstas fekālijas, vemšana, trulums, anoreksija un siekalošanās. Šīs parādības bija vieglas un īslaicīgas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai, 15 mg ibafloksacīna/kg vienu reizi dienā.

15 mg/kg ķermeņa svara = 0,5 ml gēla uz kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu un novērstu kļūdu samazinātās devās, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šļirci noregulē pēc aprēķinātās devas, nostiprinot gredzenu attiecīgajā virzuļa vietā. (0,5 ml solis 15 ml šļircei).

Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas rakstura, smaguma pakāpes un redzamās atbildes. Vairumā gadījumu pietiekošs ir 10 dienu terapijas kurss. Ja nepieciešams, un atkarībā no klīniskās atbildes, terapija var tikt turpināta līdz atbildei vai uzskatīt par adekvātu. Terapiju no jauna pārskata, ja 5 dienu laikā nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos. Dziļās piodermas gadījumā, ja 21 terapijas dienu laikā nenovēro pietiekošu uzlabošanos, ir ieteicama terapijas pārskatīšana.

Ieteicams gēlu ievadīt ēdīšanas laikā.

Lai nepieļautu krustināmo kontamināciju, vienu šļirci nedrīkst lietot dažādiem dzīvniekiem. Pēc šļirces atvēršanas, to drīkst lietot tikai viena un tā paša dzīvnieka terapijas kursa turpināšanai.

9. IETEKMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Piodermas visbiežāk ir sekundāra pamatslimība. Ieteicams noteikt pamatcēloni un attiecīgi ārstēt dzīvnieku.

Hinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID) suņiem ar iekšējo slimības vēsturi. Antacīdie līdzekļi var negatīvi ietekmēt hinolonu absorbciju no gremošanas trakta. Antagonismu var novērot kopā ar nitrofurantoīnu.

Drīkst lietot grūsnām kucēm. Veterināro zāļu drošība grūsnības laikā kaķiem un laktācijas laikā suņiem un kaķiem nav noteikta. Pētījumi par ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku auglību nav veikti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Visas šļircēs ar neizlietoto produktu ir jāiznīcina pēc terapijas kursa pabeigšanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Intensīva vienas klases antibiotiku lietošana var radīt baktēriju populācijas rezistenci. Jāievēro piesardzības pasākumi, lietojot fluorhinolonus tādu klīnisko slimību ārstēšanai, kuras ir vāji reaģējušas vai ir sagaidāma vāja reakcija uz citām antibiotiku grupām. Ibaflin drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikrobu jutīguma testa rezultātiem.

Nelietot suņiem un kaķiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

Personām ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA REDIĢĒTA

26.05.2010

15. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Ibafloksacīns ir sintētisks fluorhinolonu grupas pretmikrobu viela. Ibafloksacīns ir plaša darbības spektra antibiotika ar baktericīdu darbību, kas rodas inhibējot baktēriju DNS girāzi. Vislielākajā daudzumā ir pieejams 8-hidroksi-ibafloksacīns, kurš arī ir mikrobioloģiski aktīvs. Ibafloksacīns un 8-hidroksi-ibafloksacīns darbojas sinerģiski. Ir konstatēts, ka ibafloksacīna (mātesviela) MIC līmenis no suņiem izolētiem *E. coli*, *Staphylococcus spp.* un *Proteus mirabilis* ir 0,032 – 0,5 µg/ml. Kaķiem svarīgākie jutīgie mikroorganismi ir *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* un *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksacīna/ml).

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem ibafloksacīns strauji absorbējas un maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 1 stundas laikā, ja tiek ievadīts bez barības, bet 2 stundu laikā, ja tiek lietots kopā ar barību.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ibafloksacīns maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 2 stundu laikā, ja tiek ievadīts ar vai bez barības. Galīgais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3-5

stundas. Vispārīgi absorbcija suņiem un kaķiem ir lielāka, ja to lieto kopā ar barību. Galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un fekālijām.

Pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas, noturīgs līmenis tiek sasniegts pēc pirmās devas, un suņiem nenovēro akumulāciju, turpretim neliela akumulācija ir tikusi novērota kaķiem.

Kad suņiem 90 dienas pēc kārtas tika iekšķīgi lietots 75 mg/kg/dienā (pieckārtīga rekomendētā deva), ibafloksacīns bija labi panests. Kad veseliem kaķiem 30 dienas pēc kārtas tika iekšķīgi lietots devās 15 līdz 75 mg/kg, Ibaflin gēls izraisīja vemšanu/regurgitāciju un siekalošanos.

Medicinal product no longer authorised

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA IEVIETOŠANAI IEPAKOJUMOS AR 7,5% GĒLA ŠLIRCĒM

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Ibaflin 7,5% gēls iekšķīgai lietošanai: 75 mg ibafloksacīna vienā g gēla (ekvivalents 78,8 mg/ml);

Papildviela(s)

Metilparahidroksibenzoāts (0,125%)

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Ibaflin gēls ir indicēts sunīm šādu slimību ārstēšanai:

- Ādas infekcijas (pioderma – virsējā un dziļā, brūces, abscesi), kuras ierosina jūtīgi patogēni, tādi kā *Staphylococcus spp*, *E. coli* un *Proteus mirabilis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Ibaflin 7,5% gēlu iekšķīgai lietošanai nedrīkst lietot kaķiem.

Nelietot sunīm straujas augšanas periodā, kad var tikt bojāts locītavu skrimslis. Šis periods ir atkarīgs no šķirnes. Vairumam šķirņu ibafloksacīna lietošana ir kontrindicēta līdz 8 mēnešu vecumam, bet milzīga auguma šķirnēm līdz 18 mēnešu vecumam.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novērota caureja, mīkstas fekālijas, vemšana, trulums, anoreksija un siekalošanās. Šīs parādības bija vieglas un īslaicīgas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Iekšķīgai lietošanai, 15 mg ibafloksacīna/kg vienu reizi dienā.

15 mg/kg ķermeņa svara = 1 ml gēla uz 5 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu un novērstu lietošanu samazinašās devās, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šļirci noregulē pēc aprēķinātās devas, nostiprinot gredzenu attiecīgajā virzuļa vietā (1 ml solis 30 ml šļircei).

Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas rakstura, smaguma pakāpes un iedarbības. Vairumā gadījumu pietiekošs ir 10 dienu terapijas kurss, ja nepieciešams, un atkarībā no klīniskās iedarbības, terapija var tikt turpināta līdz iedarbību var uzskatīt par pietiekamu. Terapiju no jauna pārskata, ja 5 dienu laikā nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos.

Dziļās piodermas gadījumā, ja 21 terapijas dienu laikā nenovēro pietiekošu uzlabošanos, ir ieteicama terapijas pārskatīšana.

Ieteicams gēlu ievadīt ēdināšanas laikā.

Lai nepieļautu krustenisko kontamināciju, vienu šļirci nedrīkst lietot dažādiem dzīvniekiem. Pēc šļirces atvēršanas to drīkst lietot tikai viena un tā paša dzīvnieka terapijas kursa turpināšanai.

9. IETEIKUMI PĀRĒIZAI LIETOŠANAI

Pioderma visbiežāk ir sekundāra pamatslimība. Ieteicams noteikt pamatcēloni un attiecīgi ārstēt dzīvnieku.

Hinolonus nedrīkst lietot kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID) suņiem ar lēkmēm slimības vēsturē. Antacīdie līdzekļi var negatīvi ietekmēt hinolonu absorbciju no gremošanas trakta. Antagonismu var novērot kopā ar nitrofurantoīnu.

Drīkst lietot grūsnām kucēm. Veterināro zāļu drošība laktācijas laikā suņiem nav noteikta. Pētījumi par ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku auglību nav veikti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš

Visas šļirces ar neizlietoto produktu ir jāiznīcina pēc terapijas kursa pabeigšanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Intensīva vienas klases antibiotiku lietošana var radīt baktēriju populācijas rezistenci. Jāievēro piesardzības pasākumi, lietojot fluorhinolonus tādu klīnisko slimību ārstēšanai, kuras ir vāji reaģējušas vai ir sagaidāma vāja reakcija uz citām antibiotiku grupām. Ibaflin drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikrobu jutīguma testa rezultātiem.

Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA REDIGĒTA

26.05.2010

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Ibafloksacīns ir sintētiska fluorhinolonu grupas pretmikrobu viela. Ibafloksacīns ir plaša darbības spektra antibiotika ar baktericīdu darbību, kas rodas inhibējot baktēriju DNS girāzi. Vislielākajā daudzumā ir metabolīts 8-hidroksi-ibafloksacīns, kurš arī ir mikrobioloģiski aktīvs. Ibafloksacīns un 8-hidroksi-ibafloksacīns darbojas sinerģiski. Ir konstatēts, ka ibafloksacīna (mātesviela) MIC līmenis no suņiem izolētiem *E. coli*, *Staphylococcus spp.* un *Proteus mirabilis* ir 0.032 – 0.5 µg/ml. Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ibafloksacīns maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedz 2 stundu laikā, ja tiek ievadīts ar vai bez barības. Galīgais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3-5 stundas. Vispārīgi absorbcija suņiem ir lielāka, ja to lieto kopā ar barību. Tāpēc, lai sasniegtu maksimālo bioizmaiņamību, gēlu ievada ēdināšanas laikā. Galvenie izdalīšanās ceļi ir ar urīnu un fekālijām. Pēc atkārtota iekšķīgas lietošanas, stabils līmenis tiek sasniegts pēc pirmās devas, un suņiem nenovēro akumulāciju.

Kad suņiem 90 dienas pēc kārtas tika iekšķīgi lietots 75 mg/kg/dienā (pieckārtīga rekomendētā deva), ibafloksacīns bija labi panests.