

Medicinal product no longer authorised

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 30 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 150 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 300 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 900 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola Ibaflin fiha:

Sustanza(i) Attiva(i) :

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

Ingredjenti ohra:

Għal-lista shiha ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Ibaflin huwa indikat fil-klieb għat-ttament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

Infezzjonijiet tal-ġilda (piodekma – superficjali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli ta' *Staphylococci*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

Infezzjonijiet akuti u mhux ikkumplikati tas-sistema urinarja ikkawżati minn forom suxxettibbli ta' *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* u *Klebsiella spp.*

Infezzjonijiet tas-sistema respiratorja (tan-naħa ta' fuq) ikkawżati minn forom suxxettibbli ta' *Staphylococci*, *E. coli* u *Klebsiella spp.*

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fil-klieb li jkunu f'perjodu fejn qed jikbru billi tista' tiġi affettwata l-kartilagħni ta' l-artikolazzjoni. Dan il-perjodu jiddependi mir-razza. Fil-maġġoranza tar-razez l-użu ta' ibafloxacin huwa kontra-indikat fi klieb ta' anqas minn 8 xhur età u f'razez ġganti ta' anqas minn 18-il xahar.

Tużax flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) fi klieb li għandhom sterja ta' eċċessjonijiet.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Tużax fi klieb magħrufin li għandhom ipersensittività għall-quinolones.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Dipendenza għolja fuq klassi waħda ta' antibijotiċi tista' twassal għal rezistenza f'popolazzjoni ta' mikrobi. Huwa prudenti li l-fluoroquinolones jiġu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumiex mistennija jirrispondu tajjeb għall-klassijiet oħra ta' antibijotiċi. Ibaflin għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Hafna drabi l-pijoderma hija sekondarja għal mard iehor. Ikun għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-annimal jingħata l-kura li jkun hemm bżonn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu ma' l-prodott. Għandu jittiehed parir mediku f'każ li jittiehed bi żball mill-halq, b'mod partikulari fit-tfal.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Dijareja, ippurgar artab, remettar, telqa u anoresija deheru l-frekwenza baxxa. Dawn l-effetti kien hfiyf u li jghaddu.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilit fi żmien il-halib.

L-influwenza fuq il-fertilità ta' klieb rġiel għat-tghammir ma ġietx studjata.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Fluorquinolones m'għandhomx jintużaw flimkien ma mediċini anti-infjammatorji li mhumiex sterojdi (NSAIDs) fi klieb li għandhom stessja ta' eċċessjonijiet. Antacids jistghu ifixxlu l-assorbiment ta' quinolones mill-imsaren. Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

4.9 Doża rakkomandata u metodu ta' amministrazzjoni

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Użu min-halq, 15 mg ibafloxacin/kg darba kuljum. It-tul tat-trattament jiddependi fuq in-natura u s-serjeta tal-infezzjoni u fuq ir-rispons. Fil-maġġoranza tal-każi, kors ta' trattament ta' 10 ijiem ikun biżżejjed. Jekk ikun hemm bżonn u skont ir-rispons kliniku, it-trattament jista' jitkompla sakemm jintlahaq l-effett mixtieq. Jekk sa wara 5 ijiem ma jkunx hemm titjib fil-kundizzjoni klinika, it-trattament għandu jiġi rikunsidrat. Jekk f'każijiet ta' pijoderma fonda ma jkunx hemm titjib wara kors ta' trattament ta' 21 ġurnata, huwa rakkomandat li t-trattament jiġi rikunsidrat.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Ta' min isegwi l-iskema ta' dożaġġ kif ġej:

Piż (kg)	Dożaġġ (numru ta' pilloli)				mg amministrati
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	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 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Studji tas-sigurtà tal-annimali fuq klieb ta' 8 xhur età urew li meta tingħatat f'doża ta' 45 mg/kg/jum (tlett darbiet aktar mid-doża rakkomandata) għal perjodu ta' 90 ġurnata, ibafloxacin ma pproduċiet l-ebda effett mhux mixtieq li kien jidher.

M'hu magħruf l'ebda antidotu speċifiku għal ibafloxacin (jew quinolones ohrajn), għalhekk, f'każ ta' dożaġġ eċċessiv għandu jingħata trattament sintomatiku.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Il-pilloli Ibaflin fihom ibafloxacin bħala s-sustanza attiva. Ibaflin hija sustanza sintetika kontra l-mikrobi, tal-klassi tal-fluoroquinolones.

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Grupp Farmako-terapewtiku: quinolone antibatteriku. Kodici ATC veterinarja: QJ 01 MA

Ibaflin fih ibafloxacin bħala s-sustanza attiva. Ibaflin hija sustanza sintetika kontra l-mikrobi, tal-klassi tal-fluoroquinolones.

Ibaflin hija antibijotiku li joqtol, bi spettru wiesa'. L-effett tagħha jirrizulta billi timblokka d-DNA gyrase tal-mikrobi. Il-metabolu l-aktar abbondanti huwa 8-hydroxy-ibafloxacin li għandu wkoll attività mikrobijoloġika. Ibaflin u 8-hydroxy-ibafloxacin jaħdmu b'mod sinergistiku. Valuri tal-MIC għal ibafloxacin (s-sustanza prinċipali) ta' bejn 0.032 – 0.5 µg/ml ġew osservati għal iżolati mill-klieb ta' *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, forom ta' *Pasteurella spp.* u *Salmonella spp.*

Forma ta' mikrobi li tkun rezistenti għal ibafloxacin tkun rezistenti wkoll għall-membri l-oħra tal-klassi tal-fluoroquinolones.

Taġġir Farmakokinetiċi

Fil-klieb, wara amministrazzjoni mill-halq, ibafloxacin tiġi assorbita malajr u livelli massimi fil-plażma ta' sustanzi b'attività mikrobijoloġika jintlaħqu siegħa sa sagħtejn wara l-amministrazzjoni. Half-life terminali fil-plażma huwa ta' 4-5 siegħat. Ibaflin jista' jingħata f'kull hin tal-ġurnata mingħajr konsegwenzi fuq l-effiċenza. Għalkemm ikun aħjar jekk il-pillola tingħata waqt hin l-ikel biex tiġi żgurata bioavailability massima.

Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-urina u l-ippurgar. Wara numru ta' dozi mill-halq, steady state jintlaħaq wara l-ewwel jew it-tieni doża u ma jkunx hemm akkumulazzjoni jew żvilupp ta' biotransformation enzymes.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Hmira
Lamtu
Cellulose
Sodium laurylsulphate
Silica
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux Applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Pilloli 150 mg u 300 mg: 4 snin
Pilloli 30 mg u 900 mg: 3 snin.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25°C.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Pilloli 30 mg: - Kaxxa tal-kartun b'20 jew 100 pillola fi strixxi tal-PVC/aluminju issigillati bis-shana.
Pilloli 150 mg: - Kaxxa tal-kartun b'10, 20 jew 100 pillola fi strixxi tal-PVC/aluminju issigillati bis-shana.
- Kaxxa tal-kartun b'10, 20 jew 100 pillola fi strixxi tal-PVC/PVDC/aluminju.
Pilloli 300 mg: - Kaxxa tal-kartun bi 8, 16 jew 80 pillola fi strixxi tal-PVC/aluminju issigillati bis-shana.
- Kaxxa tal-kartun bi 8, 16 jew 80 pillola fi strixxi tal-PVC/PVDC/aluminju.
Pilloli 900 mg: - Kaxxa tal-kartun b'5, 25 jew 50 pillola fi strixxi tal-PVC/aluminju issigillati bis-shana.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Vijm de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 3% ġell orali għall-klieb u qtates

Ibaflin 7.5% ġell orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull (siringa mimlija bil-lest) ta' Ibaflin Ġell Orali fiha:

Sustanza(i) Attiva(i)

Ibaflin 3% Ġell Orali: 30 mg ta' ibafloxacin għal kull g ta' ġel (ekwivalenti għal 30.9 mg/ml);

Ibaflin 7.5% Ġell Orali: 75 mg ta' ibafloxacin għal kull g ta' ġel (ekwivalenti għal 78.8 mg/ml)

Ingredjenti ohra

Methyl parahydroxybenzoate (0.125%)

Għal-lista shiha ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell orali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott u jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Ibaflin ġell huwa indikat fil-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-ġilda (pioderma – superfiċjali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forum suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

Ibaflin ġell huwa indikat fil-qtates għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-ġilda (infezzjonijiet tat-tessuti rotob - feriti, axxessi) ikkawżati minn forum suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. u *Pasteurella spp*
- Infezzjonijiet tas-sistema respiratorja tan-naħa ta' fuq ikkawżati minn forum suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. u *Pasteurella spp*.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

M'honiq leebda informazzjoni dwar l-effett ta' ibafloxacin fuq il-kartilagni ta' l-artikolazzjoni fil-qatnes fil-perjodu meta dan qed jikber b'rata mgħaġġla. Għalhekk, ibafloxacin m'għandux jintuża fi qtates ta' anqas minn 8 xhur età. Fil-klieb dan il-perjodu jiddependi mir-razza. Fil-maġġoranza tar-razez l-użu ta' ibafloxacin huwa kontra-indikat fi klieb ta' anqas minn 8 xhur età u f'razez ġganti ta' anqas minn 18-il xahar.

Ibaflin 7.5% Ġell Orali m'għandux jintuża fil-qtates.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Hafna drabi l-pijoderma hija sekondarja għal mard ieħor. Ikun għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-animall jinghata l-kura li jkun hemm bżonn. L-influenza fuq il-fertilità ta' klieb rġiel għat-tghammir ma gietx studjata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Dipendenza għolja fuq klassi waħda ta' antibijotiċi tista' twassal għal rezistenza f'popolazzjoni ta' mikrobi. Huwa prudenti li l-fluoroquinolones jiġu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumieq mistennija jirrispondu tajjeb għall-klassijiet ohra ta' antibijotiċi. Ibaflin għandu jintuza biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Tassew f'klieb u qtates magħrufin li għandhom ipersensittività għall-quinolones.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandiex tintuza fuq animali differenti. La darba siringa tinfetħ din għandha tintuza biss biex jitkompla l-kors ta' trattament fuq l-istess animall.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li ta amministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Nies li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Dijareja, ippurgar artab, remettar, telqa, anoresija u produrazzjoni għolja ta' bżieq deħru b'frekwenza baxxa. Dawn l-effetti kien hfiuf u li jgħaddu.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-ibaj

Jista' jintuza waqt it-tqala fil-klieb. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma giex stabbilit waqt it-tqala fil-qtates u fi żmien il-halib fil-klieb u l-qtates.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Fluorquinolones m'għandhomx jintuza flimkien ma mediċini anti-infjammatorji li mhumieq steroidi (NSAIDs) fi klieb li għandhom steroidi ta' eċċessjonijiet. Antacids jistgħu ifixklu l-assorbiment ta' quinolones mill-imsaren. Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

4.9 Doża rakkomandata u metodu ta' amministrazzjoni

Użu mill-halq, 15 mg ibafloxacin/kg piż darba kuljum.

Qtates u klieb	Ibaflin 3% Ġell Orali	0.5 ml ta' ġell għal kull kg piż
Klieb	Ibaflin 7.5% Ġell Orali	1 ml ta' ġell għal kull 5 kg piż.

Sabiex tassiguraw dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Is-siringa għandha tiġi aġġustata għad-dożaġġ ikkalkulat billi iċ-cirku jitqiegħed fil-post indikat fuq il-pilanger (gradi ta' 0.5 ml fuq is-siringa ta' 15 ml u ta' 1.0 ml fuq is-siringa ta' 30 ml).

Il-ġell għandu jinghata waqt hin l-ikel.

It-tliet tat-trattament jiddependi fuq in-natura u s-serjetà tal-infezzjoni u fuq ir-rispons li jidher. Fil-maġġoranza tal-każi, kors ta' trattament ta' 10 ijiem ikun biżżejjed. Jekk ikun hemm bżonn u skont ir-rispons kliniku, it-trattament jista' jitkompla sakemm jintlaħaq l-effett mixtieq. Jekk sa wara 5 ijiem ma jkunx hemm titjib fil-kundizzjoni klinika, it-trattament għandu jiġi rikunsidrat. Jekk f'każijiet ta' pijoderma fonda ma jkunx hemm titjib wara kors ta' trattament ta' 21 gurnata, huwa rrakkomandat li t-trattament jiġi rikunsidrat.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ibafloxacin giet ittollerata tajjeb meta kienet amministrata mill-halq fil-klieb f'doża ta' 75 mg/kg/jum (hames darbiet aktar mid-doża irrakkomandata) għal perjodu ta' 90 ġurnata. Meta gie amministrat għal perjodu ta' 30 ġurnata fi qtates b'saħħithom, Ibaflin ġell orali ipproduċa remettar/rigurgitazzjoni u produzzjoni għolja ta' bżieq f'doži ta' 15 sa 75 mg/kg.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Ibaflin ġell fih ibafloxacin bħala s-sustanza attiva. Ibafloxacin hija sustanza sintetika kontra l-mikrobi, tal-klassi tal-fluoroquinolones.

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Grupp Farmako-terapewtiku: quinolone antibatteriku. Kodici ATC veterinarja: QJ 01 MA 96
Ibafloxacin hija antibijotiku li joqtol, bi spettru wiesa' u l-effett tagħha jirrizulta billi timblokka d-DNA gyrase tal-mikrobi. Il-metabolu l-aktar abbondanti huwa 8-hydroxy-ibafloxacin li għandu wkoll attività mikrobijoloġika. Ibafloxacin u 8-hydroxy-ibafloxacin jidmu b'mod sinergistiku. Valuri tal-MIC għal ibafloxacin (is-sustanza prinċipali) ta' bejn 0.032 – 0.5 µg/ml ġew osservati għal iżolati mill-klieb ta' *E. coli*, *Staphylococcus spp.* u *Proteus mirabilis*. Fil-qtates, mikro-organizmi rilevanti li kienu suxxettibbli huma *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* and *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0.5 µg ibafloxacin/ml).

Tagħrif Farmakokinetiċi

Fil-qtates, wara amministrazzjoni mill-halq, ibafloxacin tigi assorbita malajr u livelli massimi fil-plażma jintlaħqu wara siegħa meta tingħata mingħajr ikel u wara sagħtejn wara li tingħata mal-ikel. Fil-klieb il-livelli massimi fil-plażma jintlaħqu wara sagħtejn sew jekk tingħata mingħajr l-ikel jew mal-ikel. Half-life terminali fil-plażma huwa ta' 3-5 siegħat. B'mod ġenerali l-assorbiment fil-klieb u l-qtates kien oghla meta ingħatat mal-ikel. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-urina u l-ippurgar.

Wara numru ta' doži mill-halq steady state jintlaħaq wara l-ewwel doża u ma jkunx hemm akkumulazzjoni fil-klieb wara tliet deġrejt akkumulazzjoni hafifa fil-qtates.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate (0.125%)
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Carbomer (carbopol 974 PNF)
Soluzzjoni ta' sodium hydroxide
Ilm għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatabilitajiet

Mhux Applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

3 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetah għall-ewwel darba: 8 ġimgħat

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25°C.

Siringi li jkun fadlilhom prodott mhux użat għandhom jintremew wara li jintemm korsu ta' trattament.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Siringi bojod li jistgħu jiġu aġġustati, mimlija bil-lest b'ħafna dozi, magħmula minn high density polyethylene (HDPE, stoċċ, planger u ċurkett) u low density polyethylene (LDPE, kappa u sigill).

- kaxxa tal-kartun b'1 x 15 ml (gradi ta' 0.5 ml) siringa mimlija bil-lest (Ibaflin 2% Ġell Orali)
- kaxxa tal-kartun b'5 x 15 ml (gradi ta' 0.5 ml) siringi mimlijin bil-lest (Ibaflin 3% Ġell Orali)
- kaxxa tal-kartun b'1 x 30 ml (gradi ta' 1 ml) siringa mimlija bil-lest (Ibaflin 7.5% Ġell Orali)
- kaxxa tal-kartun b'5 x 30 ml (gradi ta' 1 ml) siringi mimlijin bil-lest (Ibaflin 7.5% Ġell Orali)

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/022/09-12

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU
- Ċ. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

A. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Pilloli

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Awstrija

Gell Orali

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

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet għall-kummerċ tal-prodott mediċinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

C. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli

D. DIKJARAZZJONI TAL-MARKA

Mhux applikabbli

Medicinal product no longer authorised

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IBAFLIN PILLOLI 30, 150, 300 U 900 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Ibaflin 30 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 150 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 300 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 900 mg pilloli għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Ibafloxacin

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola / 100 pillola
10 pilloli / 20 pillola / 100 pillola
8 pilloli / 16-il pillola / 80 pillola
5 pilloli / 25 pillola / 50 pillola

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUW INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

Pijoderma (superficiali u fonda), feriti, axxessi, infezzjonijiet akuti u mhux ikkumplikati tas-sistema urinarja u infezzjonijiet tas-sistema respiratorja tan-naħa ta' fuq.

7. METODU MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu miktub, 15 mg għal kull kg piż darba kuljum
Aqra l-folja ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax waqt il-perjodu fejn qed jikbru jew flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi (NSAIDs) fi klieb li għandhom storja ta' eċċessjonijiet. Tużax fi klieb iżgħar minn 5 kg. Ibaflin għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità. Tużax fi klieb magħluġn li għandhom ipersensittività għall-quinolones. Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

(Xahar / sena)

La darba jinfetħ uża fi żmien 8 ġimgħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINGĦAZEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TAL-PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK KUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif tlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Animali Biss: Prodott mediċinali veterinarju li jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

L-isem u l-indriż tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Intervet International B.V.

Wim de Korfvestraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

Medicinal product no longer authorised

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL SIRINGA 1 IBAFLIN 3% ĠELL ORALI / KAXXA TAL-KARTUN GHAL 5 SIRINGI IBAFLIN 3% ĠELL ORALI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 3% ġell orali għall-klieb u qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHR

Ibafloxacin

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

Siringa 1 mimlija bil-lest b'hafna dozi, li tista' tiġi agġustata, fiha 15 ml. / Kaxxa tal-kartun fiha 5 siringi mimlija bil-lest b'hafna dozi, li jistghu jiġu agġustati, kull waħda fiha 15 ml Ibaflin 3% ġell orali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONIJIET

Ibaflin ġell huwa indikat fil-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-gilda (pijoderma – superficiali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

Ibaflin ġell huwa indikat fil-qtates għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-gilda (infezzjonijiet tat-tessuti rotob - feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* u *Pasteurella spp*
- Infezzjonijiet tas-sistema respiratorja tan-naħa ta' fuq ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* u *Pasteurella spp.*

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq, 15 mg għal kull kg piż darba kuljum.
15 mg għal kull kg piż = 0.5 ml għall għal kull kg piż
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax waqt il-perjodu fejn qed jikbru. Ibaflin għandu jintuża fuq bazi ta' testijiet tas-suxxettibilità.
Tużax fi klieb u qtates magħrufin li għandhom ipersensittività għall-quinolones.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

(Xahar / sena)
La darba jinfetħa uża fi żmien 8 ġimgħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IL-GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintrewwu skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Animali Biss. Prodott mediċinali veterinarju li jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

L-isem u l-indirizz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Medicinal product no longer authorised

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL SIRINGA 1 IBAFLIN 7.5% ĠELL ORALI / KAXXA TAL-KARTUN GHAL 5 SIRINGI IBAFLIN 7.5% ĠELL ORALI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 7.5% ġell orali għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHR

Ibafloxacin

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġell orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa tal-kartun b'siringa 1 mimlija bil-lest b'hafna dozi, li tista' tiġi agġustata, fiha 30 ml Ibaflin 7.5% ġell orali. / Kaxxa tal-kartun fiha 5 siringi mimlija bil-lest b'hafna dozi, li jistgħu jiġu agġustati, kull waħda fiha 30 ml Ibaflin 7.5% ġell orali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

Ibaflin ġell huwa indikat fil-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-gilda (pijoderma – superficiali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-haq, 15 mg għal kull kg piż darba kuljum.
15 mg għal kull kg piż = 1 ml ġell għal kull 5 kg piż
Aqra l-foljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. KONTENUTI TA' TIŻMIM

Milux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fil-qtates.

Tużax waqt il-perjodu fejn qed jikbru. Ibaflin ghandu jintuża fuq bazi ta' testijiet tas-suxxettibiltà. Tużax fi klieb maghrufin li ghandhom ipersensittività għall-quinolones. Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

(Xahar / sena)

La darba jinfetħ uża fi żmien 8 ġimgħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Animali Biss. Prodott mediċinali veterinarju li jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidherx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

L-isem u l-indirzz tas-sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Intervet International B.V.

Wim de Korynestraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

Medicinal product no longer authorised

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

IBAFLIN PILLOLI 30, 150, 300 U 900 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 30 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 150 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 300 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 900 mg pilloli għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

30 mg ibafloxacin f'kull pillola
150 mg ibafloxacin f'kull pillola
300 mg ibafloxacin f'kull pillola
900 mg ibafloxacin f'kull pillola

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

20 jew 100 pillola
10, 20 jew 100 pillola
8, 16 jew 80 pillola
5, 25 jew 50 pillola

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq, 15 mg għal kull kg piż ta' darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsaq fil-pakkett qabel tuża'.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JISKIENI {xahar/sena}>
Ta' darba jinfetħ uża fi żmien 8 ġimgħat.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"
--

Ghal trattament tal-animali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

IBAFLIN 3% ĠELL ORALI SIRINGA MIMLIJA BIL-LEST B'HAFNA DOŻI, LI TISTA' TIĠI AĠĠUSTATA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 3% ġell orali għall-klieb u qtates

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

30 mg ibafloxacin f'kull ml ġell

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

15 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq, 15 mg għal kull kg piż darba kuljum (i.e. 0.5 ml ġell għal kull kg piż).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
La darba jinfetħ uż fuq żmien 8 ġimghat.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENTI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

IBAFLIN 7.5% ĠELL ORALI SIRINGA MIMLIJA BIL-LEST B'HAFNA DOŻI, LI TISTA' TIĠI AĠĠUSTATA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ibaflin 7.5% ġell orali għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

75 mg ibafloxacin f'kull ml ġell

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq, 15 mg għal kull kg piż darba kuljum (i.e. 1 ml ġell għal kull 5 kg piż).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
La darba jinfetħ użaf fi żmien 8 ġimghat.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGHRIF MIL-FAKKETT

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
PILLOLI IBAFLIN**

- 1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, IL-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

L-isem u l-indirizz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

L-isem u l-indirizz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli mill-hruġ tal-lott

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Awstrija

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Ibaflin 30 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 150 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 300 mg pilloli għall-klieb
Ibaflin 900 mg pilloli għall-klieb

- 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(A) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

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

- 4 INDIKAZZJONIJIET**

Ibaflin huwa indikat fil-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

Infezzjonijiet tal-ġilda (pijoderma – superficjali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococci*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

Infezzjonijiet akuti u kroniċi ikkumplikati tas-sistema urinarka ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* u *Klebsiella spp.*

Infezzjonijiet tas-sistema respiratorja (tan-naħa ta' fuq) ikkawżati minn forom suxxettibbli ta' *Staphylococci*, *E. coli* u *Klebsiella spp.*

- 5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fi klieb li jkunu f'perjodu fejn qed jikbru billi tista' tigi affettwata l-kartilagni ta' l-artikolazzjoni. Dan il-perjodu jiddependi mir-razza. Fil-maġġoranza tar-razzi l-użu ta' ibafloxacin huwa kontra-indikat fi klieb ta' anqas minn 8 xhur età u f'razzi ġganti ta' anqas minn 18-il xhur.

Tużax flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi (NSAIDs) fi klieb li għandhom storja ta' eċċezzjonijiet.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dijareja, ippurgar artab, remettar, telqa u anoresija dehru b'frekwenza baxxa. Dawn l-effetti kien h'fief u li jghaddu.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok inform il-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Kelb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Użu mill-halq, 15 mg ibafloxacin/kg darba kuljum. It-tul tal-trattament jiddependi fuq in-natura u s-serjetà tal-infezzjoni u fuq ir-rispons. Fil-maġġoranza ta' każi, kors ta' trattament ta' 10 ijiem ikun biżżejjed. Jekk ikun hemm bżonn u skont ir-rispons kliniku, it-trattament jista' jitkompla sakemm jintlaħaq l-effett mixtieq. Jekk sa wara 5 ijiem ma jkunx hemm titjib fil-kundizzjoni klinika, it-trattament għandu jiġi rikunsidrat.

Jekk f'każijiet ta' pijoderma fonda ma jkunx hemm titjib wara kors ta' trattament ta' 21 ġurnata, huwa rrakkomandat li t-trattament jiġi rikunsidrat.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittiehed kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Ta' min isegwi l-iskema ta' dożaġġ kif ġej.

Piż (kg)	Dożaġġ (numru ta' pilloli)				mg amministrati
	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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ibaflin jista' jinghata f'kull hin tal-ġurnata minghajr konsegwenzi fuq l-effiċenza. Ghalkemm ikun ahjar jekk il-pillola tinghata waqt hin l-ikel biex tiġi żgurata bioavailability massima.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Taħzinx f'temperatura l fuq minn 25°C.
Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Nies li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott. L-influenza fuq il-fertilità ta' klieb rġiel għat-tghammir ma gietx studjata.
Dipendenza għolja fuq klassi waħda ta' antibijotiċi tista' twassal għal rezistenza u popożazzjoni ta' mikrobi. Huwa prudenti li l-fluoroquinolones jiġu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rispondux tajjeb, jew mhumix mistennija jirrispondu tajjeb għall-klassijiet ohra ta' antibijotiċi. Ibaflin għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-suxxettibilità.
Tużax fi klieb magħrufin li għandhom ipersensittività għall-quinolones.
Hafna drabi l-pijoderma hija sekondarja għal mard ieħor. Ikun għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-animall jingħata l-kura li jkun hemm bżonn.
Antacids jistgħu ifixxlu l-assorbiment ta' quinolones mill-imsaren. Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma giex stabbilit fi żmien il-halib. Ibaflin jista' jintuża waqt it-tqala.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kodiċi tal-ħilijiet tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

26.05.2010

15. TAGHRIF IEHOR

Għandu jittiehed parir mediku ikaż li jittiehed bi żball mill-ħalq, b'mod partikulari fit-tfal.
Ibafloxacin hija antibijotiku b'qotol, bi spettru wiesa' tal-klassi tal-quinolones. L-effett tagħha jirriżulta billi timblokka d-DNA gyrase tal-mikrobi.
Fil-klieb, wara amministrazzjoni mill-ħalq, ibafloxacin tiġi assorbita malajr u livelli massimi fil-plażma ta' sustanzi b'attività mikrobijoloġika jintlaħqu siegħa sa sagħtejn wara l-amministrazzjoni. Half-life terminali fil-plażma huwa ta' 4-5 siegħat. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-urina u l-ippurgar. Wara numru ta' dozi mill-ħalq, steady state jintlaħaq wara l-ewwel jew it-tieni doża u ma jkunx hemm akkumulazzjoni jew żvilupp ta' biotransformation enzymes.
Studji tas-sigurtà tal-animalli fuq klieb tar-razza beagle ta' 8 xhur età urew li meta tingħatat f'doża ta' 45 mg/kg jura tlett darbiet aktar mid-doża rakkomandata għal perjodu ta' 90 gurnata, ibafloxacin ma pproduċet lebdha effett mhux mixtieq li kien jidher.

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

PAKKETTI TA' SIRINGI TA' 3% ĠELL ORALI

- 1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, IL-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

L-isem u l-indirzz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

L-isem u l-indirzz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Ibaflin 3% ġell orali

- 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Ibaflin 3% Ġell Orali: 30 mg ta' ibafloxacin għal kull g ta' ġel (ekwivalenti għal 30.9 mg/ml)

Ingredjenti ohra

Methyl parahydroxybenzoate (0.125%)

- 4 INDIKAZZJONI**

Ibaflin ġell huwa indikat fil-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-gilda (pijoderma – superficjali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

Ibaflin ġell huwa indikat fil-qtates għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-gilda (infezzjonijiet tat-tessuti rotob - feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. u *Pasteurella spp*
- Infezzjonijiet tas-sistema respiratorja tan-naħa ta' fuq ikkawżati minn forom suxxettibbli bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. u *Pasteurella spp*.

5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi qtates sa 8 xhur età billi m'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' ibafloxacin fuq il kartilagni ta' l-artikulazzjoni fil-qattus fil-perjodu meta dan qed jikber b'rata mghaġġla. Fil-klieb ta' il-perjodu jiddependi mir-razza. Fil-maġġoranza tar-razz l-użu ta' ibafloxacin huwa kontra-indikat fi klieb ta' anqas minn 8 xhur età u f'razz ġganti ta' anqas minn 18-il xahar.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dijareja, ippurgar artab, remettar, telqa u anoresija dehru b'frekwenza baxxa. Dawn l-effetti kien ħfief u li jghaddu.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk l-ogġbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

8 DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq, 15 mg ibafloxacin/kg piż darba kuljum.

15 mg għal kull kg piż = 0.5 ml ġell għal kull kg piż

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jingħad kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Is-siringa għandha tiġi aġġustata għad-dożaġġ ikkalkulat billi iċ-cirku jitqiegħed fil-post indikat fuq il-planger (gradi ta' 0.5 ml fuq is-siringa ta' 15 ml).

It-tul tat-trattament jiddependi fuq in-natura u s-serjetà tal-infezzjoni u fuq ir-rispons li jidher. Fil-maġġoranza tal-każi, kors ta' trattament ta' 10 ijiem ikun biżżejjed. Jekk ikun hemm bżonn u skont ir-rispons kliniku, it-trattament jista' jitkompla sakemm jintlaħaq l-effett mixtieq. Jekk sa wara 5 ijiem ma jkunx hemm titjib fil-kundizzjoni klinika, it-trattament għandu jiġi rikunsidrat. Jekk f'każijiet ta' pijoderma fonda ma jkunx hemm titjib wara kors ta' trattament ta' 21 ġurnata, huwa rrakkomandat li t-trattament jiġi rikunsidrat.

Huwa rrakkomandat li l-ġell jingħata waqt hin l-ikel.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni, l-istess siringa m'għandiex tintuża fuq annimali differenti. La darba siringa tinfetħi din għandha tintuża biss biex jitkompla l-kors ta' trattament fuq l-istess annimal.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hafna drabi l-pijoderma hija sekondarja għal mard ieħor. Ikun għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-annimal jingħata l-kura li jkun hemm bżonn.

Quinolones m'għandhomx jintużaw flimkien ma medicini anti-infjammatorji li mhumieq steroidi (NSAIDs) fi klieb li għandhom storja ta' eċċessjonijiet. Antacids jistghu ifixxlu l-assorbiment ta' quinolones mill-imsaren. Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

Ibafloxacin għall-*in vivo* jista' jintuża waqt it-tqala fil-klieb. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għiex stabbilit fi żmien il-halib fil-klieb u waqt it-tqala u fi żmien il-halib fil-qtates. L-influwenza fuq il-fertilità ta' klieb rġiel għat-tghammir ma għiex studjata.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

Siringi li jkun fadlilhom prodott mhux użat għandhom jintremew wara li jinfemm kors ta' trattament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Dipendenza għolja fuq klassi waħda ta' antibijotiċi tista' twassal għal reżistenza f'popolazzjoni ta' mikrobi. Huwa prudenti li l-fluoroquinolones jiġu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumieq mistennija jirrispondu tajjeb għall-klassijiet ohra ta' antibijotiċi. Ibafloxacin għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-susxettibilità.

Nies li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DYAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, Jekk ikun il-każ

Mediċina veterinarja li ma għiex użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META GĦE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

26.05.2010

15. TAGHRIF IEHOR

Għal Trattament ta' l-Animali Biss.

Ibafloxacin huwa sustanza sintetika kontra l-mikrobi, tal-klassi tal-fluoroquinolones. Ibafloxacin hija antibijotiku li jgħodol, bi spettu wiesa'. L-effett tagħha jirriżulta billi timblokka d-DNA gyrase tal-mikrobi. Il-metabolu l-aktar abbondanti huwa 8-hydroxy-ibafloxacin li għandu wkoll attività mikrobijoloġika. Ibafloxacin u 8-hydroxy-ibafloxacin jahdmu b'mod sinergistiku. Valuri tal-MIC għal Ibafloxacin (is-sustanza prinċipali) ta' bejn 0.032 – 0.5 µg/ml ġew osservati għal izolati mill-klieb ta' *E. coli*, *Staphylococcus spp.* u *Proteus mirabilis*. Fil-qtates, mikro-organizmi rilevanti li kienet susxettibbli huma *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* and *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0.5 µg ibafloxacin/ml).

Fil-qtates, wara amministrazzjoni mill-halq, ibafloxacin tiġi assorbita malajr u livelli massimi fil-plazma jintlaħqu wara siegħa meta tinghata minghajr ikel u wara sagħtejn wara li tinghata mal-ikel.

Fil-klieb il- livelli massimi fil-plażma intlahqu wara sagħatejn sew jekk tinghata mingħajr l-ikel jew mal-ikel. Half-life terminali fil-plażma huwa ta' 3-5 siegħat. B'mod ġenerali l-assorbiment fil-klieb u l-qtates kien oghla meta inghatat mal-ikel. Għalhekk il-ġell għandu jinghata waqt hin l-ikel biex tiġi żgurata bioavailability massima. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-urina u l-ippurgar. Wara numru ta' doži mill-halq, steady state jintlaħaq wara l-ewwel doża u ma jkunx kumm akkumulazzjoni fil-klieb waqt li dehret akkumulazzjoni hafifa fil-qtates.

Ibafloxacin giet ittolerata tajjeb meta kienet amministrata mill-halq fil-klieb f'doża ta' 75 mg/kg/jum (hames darbiet aktar mid-doża irrakkomandata) għal perjodu ta' 90 ġurnata. Meta giet amministrata għal perjodu ta' 30 ġurnata fi qtates b'saħħithom, Ibaflin gell orali ipproduċa remetta, rigurgitazzjoni u produzzjoni għolja ta' bżieq f'doži ta' 15 sa 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
PAKKETTI TA' SIRINGI TA' 7.5% ĠELL ORALI**

- 1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, IL-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

L-isem u l-indirzz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

L-isem u l-indirzz tas-Sid tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Ibaflin 7.5% ġell orali

- 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Ibaflin 7.5% Ġell Orali: 75 mg ta' ibafloxacin għal kull g ta' ġel (ekwivalenti għal 78.8 mg/ml)

Ingredjenti ohra

Methyl parahydroxybenzoate (0.125%)

- 4 INDIKAZZJONIJIET**

Ibaflin ġell huwa indikat għal-klieb għat-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet tal-ġilda (pijoderma – superficjali u fonda, feriti, axxessi) ikkawżati minn forom suxxettivi bħal *Staphylococcus spp*, *E. coli* u *Proteus mirabilis*.

- 5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Ibaflin 7.5% Ġell Orali m'għandux jintuza fil-qtates.

Leżax fi klieb li jkunu f'perjodu fejn qed jikbru billi tista' tigi affettwata l-kartilagni ta' l-artikolazzjoni. Dan il-perjodu jiddependi mir-razza. Fil-maġġoranza tar-razez l-użu ta' ibafloxacin huwa kontra-indikat fi klieb ta' anqas minn 8 xhur età u f'razez ġganti ta' anqas minn 18-il xahar.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dijareja, ippurgar artab, remettar, telqa u anoresija dehru b'frekwenza baxxa. Dawn l-effetti kien hfief u li jghaddu.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk joghgbok informazzjoni lill-veterinarju tieghek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq, 15 mg ibafloxacin/kg piż darba kuljum.

15 mg ghal kull kg piż = 1 ml ġell ghal kull 5 kg piż

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż ghandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Is-siringa ghandha tiġi agġustata ghad-dożaġġ il-kalkulat billi iċ-cirku jitqiegħed fil-post indikat fuq il-plaġer (gradi ta' 1.0 ml fuq is-siringa ta' 30 ml).

It-tul tat-trattament jiddependi fuq in-natura u s-serjetà tal-infjezzjoni u fuq ir-rispons li jidher. Fil-maġġoranza tal-każi, kors ta' trattament ta' 10 ijiem kien biżżejjed. Jekk ikun hemm bżonn u skont ir-rispons kliniku, it-trattament jista' jtkompla saken m'jatlahaq l-effett mixtieq. Jekk sa wara 5 ijiem ma jkunx hemm titjib fil-kundizzjoni klinika, it-trattament ghandu jiġi rikunsidrat. Jekk f'każijiet ta' pijoderma fonda ma jkunx hemm titjib wara kors ta' trattament ta' 21 ġurnata, huwa rrakkomandat li t-trattament jiġi rikunsidrat.

Huwa rrakkomandat li l-ġell jinghata waqt hin fikel.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni, iktess siringa m'ghandiex tintuża fuq annimali differenti. La darba siringa tinfetħ din ghandha tintuża biss biex jtkompla l-kors ta' trattament fuq l-istess annimal.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hafna drabi l-pijoderma hija sekondarja ghal mard ieħor. Ikun għaqli li tiġi ddeterminata l-kawża u l-annimal jinghata l-kura jekk ikun hemm bżonn.

Quinolones m'ghandhomx jintużaw flimkien ma medicini anti-infjammatorji li mhumieq steroidi (NSAIDs) fi kien li ghandhom storja ta' eċċessjonijiet. Antacids jistgħu ifixxlu l-assorbiment ta' quinolones mill-insajren. Jista' jkun hemm antagoniżmu ma' nitrofurantoin.

Ibafloxacin jista' jintuża waqt it-tqala fil-klieb. Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġiex stabilizzata f'żmien il-halib fil-klieb. L-influwenza fuq il-fertilità ta' klieb rġiel għat-tghammir ma ġiex studjata.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

Siringi li jkun fadlilhom prodott mhux użat għandhom jintremew wara li jintemm kors ta' trattament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Dipendenza għolja fuq klassi waħda ta' antibijotiċi tista' twassal għal rezistenza u poporazzjoni ta' mikrobi. Huwa prudenti li l-fluoroquinolones jiġu riżervati għat-trattament ta' kundizzjonijiet kliniċi li ma rrispondewx tajjeb, jew mhumix mistennija jirrispondu tajjeb għal klassijiet oħra ta' antibijotiċi. Ibaflin għandu jintuża biss fuq bażi ta' testijiet tas-susxettibilità.

Nies li huma sensittivi għal quinolones għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Medicina veterinaria li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-medicina veterinaria għandhom jintremew skond kif titlob il-leġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

26.05.2010

15. TAGHRIF IEHOR

Għal Trattament ta' l-Animali Biss.

Ibafloxacin hija sustanza sintetika kontra l-mikrobi, tal-klassi tal-fluoroquinolones. Ibafloxacin hija antibijotiku li joqtol, bi spettru wiesa' u l-effett tagħha jirriżulta billi timblokka d-DNA gyrase tal-mikrobi. Il-metabolu l-aktar abundantanti huwa 8-hydroxy-ibafloxacin li għandu wkoll attività mikrobijoloġika. Ibafloxacin u 8-hydroxy-ibafloxacin jaħdmu b'mod sinergistiku. Valuri tal-MIC għal ibafloxacin (is-sustanza prinċipali) ta' bejn 0.032 – 0.5 µg/ml ġew osservati għal izolati mill-klieb ta' *E. coli*, *Staphylococcus spp.* u *Proteus mirabilis*.

Fil-klieb il-livelli massimi fil-plażma intlaħqu wara sagħatejn sew jekk tinghata mingħajr l-ikel jew mal-ikel. Half-life terminali fil-plażma huwa ta' 3-5 siegħat. B'mod ġenerali l-assorbiment fil-klieb u l-qtates kien ogħla meta ngħatat mal-ikel. Għalhekk il-ġell għandu jingħata waqt hin l-ikel biex tigi żgurata bioavailability massima. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-urina u l-ippurgar.

Wara numru ta' dożi mill-halq, steady state jintlaħaq wara l-ewwel doża u ma jkunx hemm akkumulazzjoni fil-klieb.

Ibafloxacin giet ittollerata tajjeb meta kienet amministrata mill-halq fil-klieb f'doża ta' 75 mg/kg/jum (hames darbiet aktar mid-doża irrakkomandata) għal perjodu ta' 90 ġurnata.