

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG I
PREPARATO MTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett Ibaflin inneholder:

Virkestoff(er):

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ibaflin er indisert til behandling av følgende tilstander hos hund:

Hudinfeksjoner (pyodermi – overflate og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

Luftveisinfeksjoner (øvre luftveier) forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder i vekst p.g.a. affeksjon av leddbrusk. Vekstperioden er raseavhengig. For de fleste raser gjelder at bruk av ibafloxacin er kontraindisert hos hunder yngre enn 8 måneder; for de største rasene hos hunder yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes i kombinasjon med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Må ikke brukes til hunder med kjent kinolonhypersensitivitet.

4.5 Særlige forholdsregler

Ensidig bruk av en enkelt gruppe antibiotika kan resultere i resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Det anbefales å reservere fluorokinolonene til behandling av bakterieinfeksjoner som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre grupper antibiotika. Ibaflin bør kun brukes etter resistenstesting.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Pyodermi forekommer som oftest sekundært til andre sykdommer. Underliggende årsaker bør kartlegges og behandles.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, spesielt når det gjelder barn, må lege kontaktes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Diaré, løs avføring, oppkast, sløvhet og anoreksi har vært observert i noen få tilfeller. Disse bivirkningene var milde og forbigående.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til diegivende dyr er ikke klarlagt.

Virkingen på fertiliteten hos avlskunder av hankjønn er ikke studert.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Fluorokinoloner bør ikke brukes i kombinasjon med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen. Syrehemmere kan interferere med gastrointestinal absorpsjon av kinoloner. Antagonisme kan forekomme med nitrofurantoin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk, 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig. Varighet av behandlingen avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandlingen. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Dersom nødvendig og avhengig av respons, kan behandlingen fortsette avbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager. Ved dype pyodermier bør behandlingen revurderes hvis det ikke sees tilstrekkelig bedring etter 21 dagers behandling.

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering, må kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig. Følgende doseringsskjema er angitt:

Kroppsvekt (kg)	Dosering (antall tabletter)				mg administrert
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved sikkerhetsstudier utført på 8 måneder gamle hunder med ibafloxacin i doser på 45 mg/kg/dag (tre ganger anbefalt dose) gitt oralt i en periode på 90 dager, ble det ikke observert bivirkninger.

Det finnes ingen kjent antidot for ibafloxacin (eller andre kinoloner). Symptomatisk behandling bør derfor gis ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielt kinolon, ATCvet-kode: QJ01 MA

Ibaflin inneholder virkestoffet ibafloxacin, som er et syntetisk antibakterielt middel i gruppen fluorokinoloner.

Ibafloxacin er et bredspektrert antibiotikum med baktericid virkning. Virkningsmekanismen er hemming av bakterienes DNA gyrase. Den viktigste metabolitten er 8-hydroksy-ibafloxacin, som også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroksy-ibafloxacin virker synergistisk. For ibafloxacin (morstoffet) er det målt MIC-verdier fra 0,032-0,5 µg/ml for følgende isolater fra hund: *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.* og *Salmonella spp.*

Det er 100 % resistens innen gruppen fluorokinoloner.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon til hund blir ibafloxacin raskt absorbert med maksimum plasmakonsentrasjon av mikrobiologisk aktive stoffer 1-2 timer etter administrasjon. Terminal elimahalveringstid er ca. 4-5 timer. Tidspunkt på døgnet for administrasjon av Ibaflin har ingen

innvirkning på effekten. Det anbefales imidlertid å gi tablettene i forbindelse med føring for å sikre maksimal biotilgjengelighet.

Utskillelse foregår hovedsaklig via urin og fæces. Etter gjentatte orale administreringer nås steady state etter den første eller andre doseringen, og det forekommer ingen akkumulering av stoffet eller induksjon av biotransformasjonsenzymene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gjær
Stivelse
Cellulose
Laktose
Natriumlaurylsulfat
Silika
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

150 mg tabletter og 300 mg tabletter: 4 år.
30 mg tabletter og 900 mg tabletter: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

30 mg tabletter:	- Eske med 20 eller 100 tabletter i varmekselet blisterpakning av PVC/aluminium
150 mg tabletter:	- Eske med 10, 20 eller 100 tabletter i varmekselet blisterpakning av PVC/aluminium
	- Eske med 10, 20 eller 100 tabletter i blisterpakning av PVC/PVDC/aluminium
300 mg tabletter:	- Eske med 8, 16 eller 80 tabletter i varmekselet blisterpakning av PVC/aluminium
	- Eske med 8, 16 eller 80 tabletter i blisterpakning av PVC/PVDC/aluminium
900 mg tabletter:	- Eske med 5, 25 eller 50 tabletter i varmekselet blisterpakning av PVC/aluminium

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/022/001/NO-008/NO
EU/2/00/022/013/NO-017/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

08.07.2005 / 26.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 3 % oralgel til hunder og katter
Ibaflin 7,5 % oralgel til hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver (ferdigfylte sprøyte med) Ibaflin oralgel inneholder:

Virkestoff(er):

Ibaflin 3 % oralgel: 30 mg ibafloxacin per g oralgel (tilsvarende 30,9 mg/ml)
Ibaflin 7,5 % oralgel: 75 mg ibafloxacin per g oralgel (tilsvarende 78,8 mg/ml)

Hjelpestoff(er):

Metylparahydroksybenzoat (0,125 %)

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder og katter.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av hunder ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (pyoderma – overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av katter ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (bløtdelsinfeksjoner – sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*

- Øvre luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme patogener som *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

4.3 Kontraindikasjoner

Det foreligger ingen informasjon om utviklingen av leddbrusk ved bruk av ibofloxacin hos katter i vekst. Da det er mulig at leddbrusk blir affisert, skal ibafloxacin ikke gis til katter yngre enn 8 måneder. Hos hunder er denne vekstperioden raseavhengig. For de fleste raser er ibafloxacin kontraindisert hos hunder yngre enn 8 måneder, og for de største rasene yngre enn 18 måneder.

Ibaflin 7,5 % oralgel skal ikke brukes til katter.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt måltart

Pyodermi forekommer som oftest sekundært til andre sykdommer. Underliggende årsaker bør kartlegges og behandling igangsettes.

Virkningen på fertiliteten hos avlsdyr av hannkjønn er ikke undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Ensidig bruk av en enkelt gruppe antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Det anbefales å reservere fluorokinolonene til behandling av bakterieinfeksjoner som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre grupper antibiotika. Ibaflin oralgel bør kun brukes etter resistenstesting. Skal ikke gis til hunder og katter med kjent overfølsomhet overfor kinoloner.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å unngå mulig krysskontaminering skal samme sprøyte ikke brukes til flere enn ett dyr. Åpnet sprøyte skal bare brukes til fortsatt behandling av samme dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Diaré, løs avføring, oppkast, løvhett, anoreksi og spyttavsondring ble observert med lav frekvens. Disse bivirkningene var milde og forbigående.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet til hunder. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige katter og til diegivende hunder og katter er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Fluorokinoloner bør ikke brukes i kombinasjon med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen. Syrehemmere kan interferere med gastrointestinal absorpsjon av kinoloner. Antagonisme kan forekomme med nitrofurantoin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk, 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig.

Katter og hunder	Ibaflin 3 % oralgel	0,5 ml oralgel per kg kroppsvekt
Hunder	Ibaflin 7,5 % oralgel	1 ml oralgel per 5 kg kroppsvekt

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering, må kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig. Sprøyten innstilles på beregnet dose ved plassering av stempelringen på rett sted (trinn på 0,5 ml for 15 ml sprøyten og 1,0 ml for 30 ml sprøyten).

Det anbefales å gi oralgelen i forbindelse med fôring.

Varighet av behandlingen avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandlingen. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Dersom nødvendig og avhengig av respons, kan behandlingen fortsette uavbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager.

Ved dype pyodermier bør behandlingen revurderes hvis det ikke ses tilstrekkelig bedring av tilstanden etter en behandlingsperiode på 21 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidot(er) om nødvendig

En sikkerhetsstudie utført på hunder viste at oral administrering av 75 mg ibafloxacin/kg/dag (fem ganger anbefalt dose) i en periode på 90 dager ble godt tolerert. Ved administrering av 15-75 mg Ibaflin oralgel/kg/dag i en periode på 30 dager ble det hos friske katter observert oppkast/gulping og spyttavsondring.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Ibaflin oralgel inneholder stoffet ibafloxacin, som er et syntetisk antimikrobielt stoff i gruppen fluorokinoloner.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt kinolon, ATCvet-kode: QJ 01M A96

Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning. Virkningsmekanismen er hemming av bakterienes DNA-gyrase. Den viktigste metabolitten er 8-hydroksy-ibafloxacin som også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroksy-ibafloxacin virker synergistisk. For ibafloxacin (morsubstans) er det målt MIC-verdier fra 0,032-0,5 µg/ml for følgende isolater fra hund: *E.coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Hos katt er de mest relevante følsomme mikroorganismer *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* og *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering til katter blir ibafloxacin raskt absorbert, med maksimal plasmakonsentrasjon 1 time etter administrering uten mat og 2 timer etter administrering sammen med mat. Hos hunder nås maksimal plasmakonsentrasjon 2 timer etter administrering både med og uten mat. Terminal plasmahalveringstid er ca. 3-5 timer. Absorpsjonen var i hovedsak høyere hos hunder og katter når preparatet ble gitt samtidig med mat. Utskillelse foregår hovedsakelig via urin og fæces.

Etter gjentatte orale administreringer nås steady state etter den første doseringen, og det forekommer ingen akkumulering hos hunder, men moderat akkumulering er sett hos katter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (0,125 %)
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Karbomer (carbopol 974 PNF)
Natriumhydroksid løsning
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Sprøyter med legemiddelrest skal kasseres når behandlingen er avsluttet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit, justerbar, ferdigfylt multidosesprøyte av høymolekylær polyetylen (HDPE, sylinder, stempel og ring) og lavmolekylær polyetylen (LDPE, hette og forsegling).

- Eske med 1 x 15 ml ferdigfylt sprøyte gradert per 0,5 ml (Ibaflin 3 % oralgel)
- Eske med 5 x 15 ml ferdigfylte sprøyter gradert per 0,5 ml (Ibaflin 3 % oralgel)
- Eske med 1 x 30 ml ferdigfylt sprøyte gradert per 1 ml (Ibaflin 7,5 % oralgel)
- Eske med 5 x 30 ml ferdigfylte sprøyter gradert per 1 ml (Ibaflin 7,5 % oralgel)

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMMER)

EU/2/00/022/009/NO-012/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

08.07.2005 / 26.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKINGSTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSETNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK
- D. MRL-STATUS

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Tabletter

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østerrike

Oralgel

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

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

A. MERNING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

IBAFLIN TABLETTER 30, 150, 300 OG 900 MG

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Ibafloxacin

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Pyodermi (overflatisk og dyp), sår, abscesser, akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner og øvre luftveisinfeksjoner.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk. 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til hunder i vekst eller i kombinasjon med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen. Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 3 kg. Ibaflin bør kun brukes etter resistenstesting. Må ikke brukes til hunder med kjent kinolonhypersensitivitet.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKT LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LEGEMIDLER

EU/2/00/022/001/NO-008/NO
EU/2/00/022/013/NO-017/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

Medicinal product no longer authorised

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE MED 1 SPRØYTE IBAFLIN 3 % ORALGEL/ESKE MED 5 SPRØYTER IBAFLIN 3 % ORALGEL

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3 % oralgel til hunder og katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Ibafloxacin

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 justerbar, ferdigfylt multidosesprøyte som inneholder 15 ml / Eske med 5 justerbare, ferdigfylte multidosesprøyter som hver inneholder 15 ml Ibaflin 3 % oralgel.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDDELET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder og katter.

6. INDIKASJON(ER)

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av hunder ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (pyodermi – overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av katter ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (bløtdelsinfeksjoner – sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*

- Øvre luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk. 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig.
15 mg per kg kroppsvekt = 0,5 ml oralgel per kg kroppsvekt.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til dyr i vekst. Ibaflin oralgel bør kun brukes etter resistenstesting. Skal ikke gis til hunder og katter med kjent overfølsomhet overfor kinoloner.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Etter anbrudd, brukes innen 8 uker.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelpreparater og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr - relevant.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/022/09/NO
EU/2/00/022/10/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE MED 1 SPRØYTE IBAFLIN 7,5 % ORALGEL/ESKE MED 5 SPRØYTER IBAFLIN 7,5 % ORALGEL

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin vet. 7,5 % oralgel til hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Ibafloxacin

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 justerbar, ferdigfylt multidosesprøyte som inneholder 30 ml Ibaflin 7,5 % oralgel.
Eske med 5 justerbare, ferdigfylte multidosesprøyter som hver inneholder 30 ml Ibaflin 7,5 % oralgel.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder og katter.

6. INDIKASJON(ER)

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av hunder ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (pyodermit, overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk, 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig.
15 mg per kg kroppsvekt = 1 ml oralgel per 5 kg kroppsvekt.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til katter.

Skal ikke gis til dyr i vekst. Ibaflin oralgel bør kun brukes etter resistenstesting. Skal ikke gis til hunder og katter med kjent overfølsomhet overfor kinoloner.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Etter anbrudd, brukes innen 8 uker.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Korfstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/022/11/NO

EU/2/00/022/12/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

IBAFLIN TABLETTER 30, 150, 300 OG 900 MG

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

30 mg ibofloxacin per tablett
150 mg ibofloxacin per tablett
300 mg ibofloxacin per tablett
900 mg ibofloxacin per tablett

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VÆKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 eller 100 tabletter
10, 20 eller 100 tabletter
8, 16 eller 80 tabletter
5, 25 eller 50 tabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk. 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDNINGSTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

IBAFLIN 3 % ORALGEL JUSTERBAR MULTIDOSESPRØYTE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 3 % oralgel til hunder og katter

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

30 mg ibafloxacin per ml oralgel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM, ELLER ANTALL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk. 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig (dvs. 0,5 ml gel per kg kroppsvekt).
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Etter anbrudd, braks innen 8 uker.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

IBAFLIN 7,5 % ORALGEL JUSTERBAR MULTIDOSESPRØYTE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ibaflin 7,5 % oralgel til hunder

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

75 mg ibafloxacin per ml oralgel

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til oral bruk. 15 mg per kg kroppsvekt én gang daglig (dvs. 1 ml gel per 5 kg kroppsvekt).
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Etter anbrudd brukes innen 8 uker.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

Medicinal product no longer authorised

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Ibaflin vet. 30 mg tabletter til hund
Ibaflin vet. 150 mg tabletter til hund
Ibaflin vet. 300 mg tabletter til hund
Ibaflin vet. 900 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 30 mg tabletter til hund
Ibaflin 150 mg tabletter til hund
Ibaflin 300 mg tabletter til hund
Ibaflin 900 mg tabletter til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

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. INDIKASJON(ER)

Ibaflin er indikert til behandling av følgende tilstander hos hund:

Hudinfeksjoner (pyodermi – overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

Akutte, ukompliserte urinveisinfeksjoner forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

Luftveisinfeksjoner (øvre luftveier) forårsaket av følsomme stammer av *stafylokokker*, *E. coli* og *Klebsiella spp.*

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder i vekst p.g.a. affeksjon av leddbrusk. Vekstperioden er raseavhengig. For de fleste raser gjelder at bruk av ibafloxacin er kontraindisert hos hunder yngre enn 8 måneder; for de største rasene hos hunder yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes i kombinasjon med ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, løs avføring, oppkast, sløvhet og nedsatt matlyst har vært observert i noen få tilfeller. Disse bivirkningene var milde og forbigående.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREKNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis i munnen. 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig. Varighet av behandlingen avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandlingen. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Dersom nødvendig og avhengig av respons, kan behandlingen fortsette uavbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager. Ved type pyodermier bør behandlingen revurderes hvis det ikke sees tilstrekkelig bedring etter 21 dagers behandling.

For å kunne gi korrekt dosering og unngå underdosering, bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig. Følgende doseringsskjema er angitt:

Kroppsvekt (kg)	Dosering (antall tabletter)				mg administrert
	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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tidspunkt på døgnet for administrasjon av Ibaflin har ingen innvirkning på effekten. Det anbefales imidlertid å gi tablettene i forbindelse med fôring for å sikre maksimal biotilgjengelighet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Virkningen på fertiliteten hos avlshunder av hannkjønn er ikke studert. Ensidig bruk av en enkelt gruppe antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Det anbefales å reservere fluorokinoloner til behandling av bakterieinfeksjoner som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre grupper antibiotika. Ibaflin bør kun brukes etter resistenstesting. Må ikke brukes til hunder med kjent kinolonhypersensitivitet. Pyodermi oppstår som oftest sekundært til andre lidelser. Det er viktig å diagnostisere primærlidelsen for å kunne sette inn adekvat behandling. Syrehemmere kan interferere med gastrointestinal absorpsjon av kinoloner. Antagonisme kan forekomme med nitrofurantoin. Kan brukes under drektighet. Veterinærpreparates sikkerhet ved bruk til diegivende dyr er ikke klarlagt.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.05.2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

Ved utilsiktet inntak, spesielt når det gjelder barn, må det søkes legehjelp.

Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum i gruppen kinoloner med bakteriedrepende virkning.

Virkningsmekanismen er hemming av bakterienes DNA-gyrase.

Etter oral administrasjon til hund blir ibafloxacin raskt absorbert med maksimum plasmakonsentrasjon av mikrobiologisk aktive stoffer 1-2 timer etter administrasjon. Terminal plasmahalveringstid er ca. 4-5 timer. Utskillelse foregår hovedsaklig via urin og fæces. Etter gjentatte orale administreringer nås steady state etter den første eller andre doseringen, og det forekommer ingen akkumulering av substansen eller induksjon av biotransformasjonsenzymer.

Ved sikkerhetsstudier utført på 8 måneder gamle beagler med ibafloxacin i doser på 45 mg/kg/dag (tre ganger anbefalt dose) gitt oralt i en periode på 90 dager, ble det ikke observert bivirkninger.

PAKNINGSVEDLEGG

Ibaflin vet. 3 % oralgel til hunder og katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 3 % oralgel til hunder og katter

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Ibaflin 3 % oralgel: 30 mg ibuprofen per g oralgel (tilsvarende 30,9 mg/ml)

Hjelpstoff(er):

Metylparahydroksybenzoat (0,125 %)

4. INDIKASJON(ER)

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av hunder ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (pyodermi – overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E.coli* og *Proteus mirabilis*.

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av katter ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (bløtdelsinfeksjoner – sår, abcesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* og *Pasteurella spp.*

- Øvre luftveisinfeksjoner forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* og *Pasteurella spp.*

5. KONTRAINDIKASJONER

Det foreligger ingen informasjon om utviklingen av leddbrusk ved bruk av ibafloxacin hos katter i vekst. Da det er mulig at leddbrusk blir affisert, skal ibafloxacin ikke gis til katter yngre enn 8 måneder. Hos hunder er denne vekstperioden raseavhengig. For de fleste raser er ibafloxacin kontraindisert hos hunder yngre enn 8 måneder og for de største rasene yngre enn 18 måneder.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, løs avføring, oppkast, sløvhhet og nedsatt matlyst er observert med lav frekvens. Disse bivirkningene var milde og forbigående.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunder og katter.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til oral bruk. 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig.

15 mg per kg kroppsvekt = 0,5 ml oralgel per kg kroppsvekt.

For å kunne gi korrekt dosering og unngå underdosering, bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig. Sprøyten innstilles på beregnet dose ved plassering av stempelringen på rett sted (trinn på 0,5 ml for 15 ml sprøyten).

Varighet av behandlingen avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandlingen. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Dersom nødvendig og avhengig av respons, kan behandlingen fortsette uavbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager. Ved dype pyodermier bør behandlingen revurderes hvis det ikke sees tilstrekkelig bedring av tilstanden etter en behandlingsperiode på 21 dager.

Det anbefales å gi oralgelen i forbindelse med fôring.

For å unngå mulig krysskontaminering skal samme sprøyte ikke brukes til flere enn ett dyr. Åpnet sprøyte skal bare brukes til fortsatt behandling av samme dyr.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Pyodermi er oftest sekundær til annen sykdom. Det tilrådes å fastslå den underliggende årsak og også behandle dyret for denne.

Kinoloner bør ikke brukes sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) til hunder som har hatt slag. Antacida (syrenøytraliserende midler) kan forstyrre absorpsjonen av kinoloner i mage-tarmkanalen. Uforlikelighet med nitrofurantoin kan sees.

Ibaflin oralgel kan gis til drektige hunder. Sikkerheten ved bruk av det veterinære legemiddelet for diegivende hunder og for drektige og diegivende katter er ikke fastlagt. Påvirkning av fruktbarheten hos avlsdyr av hannkjønn er ikke undersøkt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres når behandlingen er avsluttet.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ensidig bruk av en enkelt gruppe antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Det anbefales å reservere fluorokinoloner til behandling av bakterieinfeksjoner som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre grupper antibiotika. Ibaflin oralgel bør kun brukes etter resistenstesting.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDELRESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.05.2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

Ibafloxacin er et syntetisk antimikrobielt stoff i gruppen fluorokinoloner. Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning. Virkningsmekanismen er hemming av bakterienes DNA-gyrase. Den viktigste metabolitten er 8-hydroksy-ibafloxacin som også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroksy-ibafloxacin virker synergistisk. For ibafloxacin (morsubstans) er det målt MIC-verdier fra 0,032-0,5 µg/ml for følgende isolater fra hund: *E.coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*. Hos katt er de mest relevante følsomme mikroorganismer *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp* og *Klebsiella spp.* (MIC $\leq$ 0,5 µg ibafloxacin/ml).

Etter oral administrering til katter blir ibafloxacin raskt absorbert med maksimal plasmakonsentrasjon 1 time etter administrering uten mat og 2 timer etter administrering sammen med mat. Hos hunder nås maksimal plasmakonsentrasjon 2 timer etter administrering både med og uten mat. Terminal plasmahalveringstid er ca. 3-5 timer. Absorpsjonen var i hovedsak høyere hos hunder og katter når preparatet ble gitt samtidig med mat. Oral gelen bør derfor gis i forbindelse med fôring for å oppnå maksimal biotilgjengelighet. Utskillelse foregår hovedsakelig via urin og fæces. Etter gjentatte orale administreringer nås steady state etter den første doseringen og det forekommer ingen akkumulering hos hunder, men moderat akkumulering er sett hos katter.

En sikkerhetsstudie utført på hunder viste at oral administrering av 75 mg ibafloxacin /kg/dag (fem ganger anbefalt dose) i en periode på 90 dager ble godt tolerert. Ved administrering av 15-75 mg Ibaflin oralgel/kg/dag i en periode på 30 dager kan det hos friske katter observeres oppkast/gulping og spyttavsondring.

PAKNINGSVEDLEGG

Ibaflin 7,5 % oralgel til hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 7,5 % oralgel til hunder

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Ibaflin 7,5 % oralgel: 75 mg ibafloxacin per g oralgel (tilsvarende 78,8 mg/ml)

Hjelpestoff(er):

Metylparahydroksybenzoat (0,125 %)

4. INDIKASJON(ER)

Ibaflin oralgel er indisert til behandling av hunder ved følgende tilstander:

- Hudinfeksjoner (pyodermi – overflatisk og dyp, sår, abscesser) forårsaket av følsomme patogener som f.eks. *Staphylococcus spp.*, *E. coli* og *Proteus mirabilis*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ibaflin 7,5 % oralgel skal ikke brukes til katter.

Skal ikke brukes til hunder i vekst da det er mulig at leddbrusk blir affisert. Denne vekstperioden er raseavhengig. For de fleste raser er ibafloxacin kontraindisert hos hunder yngre enn 8 måneder og for de største rasene yngre enn 18 måneder.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, løs avføring, oppkast, sløvhhet og nedsatt matlyst er observert med lav frekvens. Disse bivirkningene var milde og forbigående.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til oral bruk. 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig.

15 mg per kg kroppsvekt = 1 ml oralgel per 5 kg kroppsvekt.

For å kunne gi korrekt dosering og unngå underdosering, bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig. Sprøyten innstilles på beregnet dose ved plassering av stempelringen på rett sted (trinn på 1 ml for 30 ml sprøyten).

Varighet av behandlingen avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandling. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Dersom nødvendig og avhengig av respons, kan behandlingen fortsette uavbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager. Ved dype pyodermier bør behandlingen revurderes hvis det ikke sees tilstrekkelig bedring av tilstanden etter en behandlingsperiode på 21 dager.

Det anbefales å gi oralgelen i forbindelse med fôring.

For å unngå mulig krysskontaminering skal samme sprøyte ikke brukes til flere enn ett dyr. Åpnet sprøyte skal bare brukes til fortsatt behandling av samme dyr.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Pyodermi er oftest sekundær til annen sykdom. Det tilrådes å fastslå den underliggende årsak og også behandle dyret for denne.

Kinoloner bør ikke brukes sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) til hunder der anfall er beskrevet i anamnesen. Antacida (syrenøytraliserende midler) kan forstyrre absorpsjonen av kinoloner i mage-tarmkanalen. Uforlikelighet med nitrofurantoin kan sees.

Ibaflin oralgel kan gis til drektige hunder. Sikkerheten ved bruk av det veterinære legemiddelet for diegivende hunder er ikke fastlagt. Påvirkning av fruktbarheten hos avlsdyr av hunkjønn er ikke undersøkt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres når behandlingen er avsluttet.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ensidig bruk av en enkelt gruppe antibiotika kan føre til resistensutvikling i en bakteriepopulasjon. Det anbefales å reservere fluorokinoloner til behandling av bakterieinfeksjoner som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre grupper antibiotika. Ibaflin oralgel bør kun brukes etter resistenstesting.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26.05.2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

Ibafloxacin er et syntetisk antimikrobielt stoff i gruppen fluorokinoloner. Ibafloxacin er et bredspektret antibiotikum med baktericid virkning. Virkningsmekanismen er hemming av bakterienes DNA-gyrase. Den viktigste metabolitten er 8-hydroksy-ibafloxacin som også er mikrobiologisk aktiv. Ibafloxacin og 8-hydroksy-ibafloxacin virker synergistisk. For ibafloxacin (morsubstans) er det målt MIC-verdier fra 0,032-0,5 µg/ml for følgende isolater fra hund: *E. coli*, *Staphylococcus spp.* og *Proteus mirabilis*.

Hos hunder nås maksimal plasmakonsentrasjon 2 timer etter administrering både med og uten mat. Terminal plasmahalveringstid er ca. 3-5 timer. Absorpsjonen var i hovedsak høyere når preparatet ble gitt samtidig med mat. Gelen bør derfor gis i forbindelse med fôring for å oppnå maksimal biotilgjengelighet. Utskillelse foregår hovedsakelig via urin og feces. Etter gjentatte orale administreringer nås steady state etter den første doseringen, og det oppkommer ingen akkumulering hos hunder.

En sikkerhetsstudie utført på hunder viste at oral administrering av 15 mg ibafloxacin/kg/dag (fem ganger anbefalt dose) i en periode på 90 dager ble godt tolerert.