

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNIEZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 30 mg tabletki dla psów
Ibaflin 150 mg tabletki dla psów
Ibaflin 300 mg tabletki dla psów
Ibaflin 900 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletka Ibaflin zawiera:

Substancja czynna

Ibafloksacyna 30 mg
Ibafloksacyna 150 mg
Ibafloksacyna 300 mg
Ibafloksacyna 900 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ibaflin należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

Zakażenia skóry (pioderma- powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

Ostre niepowikłane zakażenia układu moczowego, wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* i *Klebsiella spp.*

Zakażenia układu oddechowego (górnych dróg oddechowych) wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *E. coli*, i *Klebsiella spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w okresie wzrostu, ze względu na możliwość wpływu na rozwój chrząstek stawowych. Okres ten zależy od rasy. Dla większości ras, stosowanie ibafloksacyny jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 8 miesięcy i u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy. Nie stosować w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadużywanie antybiotyków należących do jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony należy zachować do leczenia przypadków klinicznych, które słabo zareagowały, lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Ibaflin powinien być stosowany jedynie na podstawie wyników antybiogramu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Pioderma występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i przeprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na chinoliny powinny unikać wszelkiego produktu. W przypadku omyłkowego spożycia, szczególnie przez dziecko, należy zasięgnąć rady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niewielu przypadkach obserwowano występowanie biegunki, luźnych stolców, wymiotów, apatii oraz braku łaknienia. Objawy te były łagodne i miały przejściowy charakter.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas laktacji.

Nie badano wpływu na płodność u samców rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony nie powinny być stosowane w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe. Związki zubożniające kwasy mogą zaburzać wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Może wystąpić oddziaływanie antagonistyczne z nitrofurantoiną.

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Stosować doustnie, 15 mg ibaflina na kg m.c. raz dziennie. Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia, także od efektów leczenia. W większości przypadków, skuteczna powinna być terapia trwająca 10 dni. W zależności od skuteczności leczenia i gdy jest to konieczne, terapię można kontynuować aż do uzyskania zadowalającego efektu. Należy rozważyć zasadność terapii, jeśli po upływie 7 dni nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. W przypadkach głębokiej pioderm, gdy nie ma widocznej poprawy po 21 dniach trwania terapii, należy ponownie rozważyć sposób prowadzenia leczenia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia stosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała. Zaleca się dawkowanie produktu zgodnie z następującym schematem:

Masa ciała (kg)	Dawkowanie (ilość tabletek)				ilość podanych mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60

5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzone na psach w wieku 8 miesięcy wykazały, że podawanie ibafloksacyny doustnie w dawce 45 mg/kg m.c. /dzień (dawka trzykrotnie większa od zalecanej) przez okres 90 dni, nie wywołało widocznych objawów ubocznych. Brak jest specyficznych antidotów dla ibafloksacyny (lub innych chinolonów), dlatego w przypadku przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chinolony, kod ATCvet: QJ01MA

Ibaflin zawiera substancję czynną ibafloksacynę. Ibaflloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną z klasy fluorochinolonów.

Ibaflloksacyna jest antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania. Jej działanie wynika z hamowania bakteryjnej gyrazy DNA. Podstawowym metabolitem jest 8-hydroksy-ibaflloksacyna, która również wykazuje działanie farmakologiczne przeciwko mikroorganizmom.

Ibaflloksacyna i 8-hydroksy-ibaflloksacyna działają synergistycznie. Dla ibafloksacyny (substancji macierzystej) oznaczono wartości MIC wynoszące od 0,032 do 0,5 µg/ml w stosunku do izolowanych od psów szczepów *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*., szczepów *Pasteurella spp.* i *Salmonella spp.*

Szczep oporny na fluorochinolony będzie wykazywał oporność również na inne antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów, ibafloksacyna jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenia substancji czynnej obserwuje się w osoczu po 1-2 godzinach od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 4-5 godzin. Ibaflin może być podawany o każdej porze dnia, bez wpływu na skuteczność. Jednakże, w celu zapewnienia największej biodostępności, zaleca się podawanie tabletek w czasie karmienia.

Wydalanie z organizmu zachodzi głównie z moczem i kałem. Po wielokrotnym podawaniu doustnym, stałe stężenie jest osiągane po pierwszym lub drugim podaniu, nie dochodzi do akumulacji ani indukcji enzymów odpowiedzialnych za biotransformację.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

drożdże, skrobia, celuloza, laktoza, sodu laurylosiarczan, krzemionka, stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

tabletki 150 mg i 300 mg: 4 lata

tabletki 30 mg i 900 mg: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których jest wykonano

Tabletki 30 mg:

- pudełko kartonowe zawierające 20 lub 100 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/aluminium

Tabletki 150 mg:

- pudełko kartonowe zawierające 10, 20 lub 100 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/aluminium

- pudełko kartonowe zawierające 10, 20 lub 100 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/PVDC/aluminium

Tabletki 300 mg:

- pudełko kartonowe zawierające 8,16 lub 80 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/aluminium

- pudełko kartonowe zawierające 8,16 lub 80 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/PVDC/aluminium

Tabletki 900 mg:

- pudełko kartonowe zawierające 5, 25 lub 50 tabletek w uszczelnianych termicznie blistrach PVC/aluminium

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 55
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08.07.2005 / 26.05.2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Medicinal product no longer authorised

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 3% żel doustny dla psów i kotów
Ibaflin 7,5% żel doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda strzykawka preparatu Ibaflin żel doustny zawiera:

Substancja (e) czynna (e)

Ibaflin 3% żel doustny: 30 mg ibafloksacyny w 1 g żelu (co odpowiada 30,9 mg/ml)
Ibaflin 7,5% żel doustny: 75 mg ibafloksacyny w 1 g żelu (co odpowiada 78,8 mg/ml)

Substancje pomocnicze

Parahydroksybenzoesan metylu (0,125%)
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ibaflin żel należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (piodermis - powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

Ibaflin żel należy stosować u kotów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry i zakażenia tkanek miękkich - rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* i *Pasteurella spp.*
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywoływane przez wrażliwe patogeny takie, jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* i *Pasteurella spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Brak dostępnych informacji na temat wpływu ibafloksacyny na rozwój chrząstki stawowej u kotów w okresie szybkiego wzrostu. Ze względu na możliwość zaburzania rozwoju chrząstek stawowych ibafloksacyna nie powinna być stosowana u kotów w wieku poniżej 8 miesięcy. U psów okres ten zależy od rasy. Dla większości ras, stosowanie ibafloksacyny jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Ibaflin 7,5%, żel doustny, nie powinien być stosowany u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pioderma występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i prowadzenie odpowiedniego leczenia.

Nie badano wpływu na płodność u samców rozplodowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadużywanie antybiotyków należących do jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony należy zachować do leczenia przypadków klinicznych, które słabo zareagowały, lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Ibaflin żel powinien być stosowany jedynie na podstawie wyników antybiogramu. Nie stosować u kotów i psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia wszelkich zanieczyszczeń krzyżowych, jedna strzykawka nie powinna być stosowana u różnych zwierząt. Po otwarciu strzykawka powinna być stosowana wyłącznie do kontynuacji leczenia jednego zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W niewielu przypadkach obserwowano występowanie biegunki, luźnych stolców, wymiotów, apatię, brak łaknienia oraz ślinienie.

Powyższe objawy były łagodne i miały przejściowy charakter.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży u psów. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u ciężarnych kotek oraz suk i kotek w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony nie powinny być stosowane w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe. Związki zobojętniające kwasy mogą zaburzać wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Może wystąpić oddziaływanie antagonistyczne z nitrofurantoiną.

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Podawać doustnie, 15 mg ibafloksacyny/kg m.c., raz dziennie.

Koty i psy	Ibaflin 3% żel doustny	0,5 ml żelu na kg m.c.
Psy	Ibaflin 7,5% żel doustny	1 ml żelu na 5 kg m.c.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia stosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała.

Dawkę jednorazową ustala się poprzez ustawienie pierścienia dozującego w odpowiednim miejscu na tłoku strzykawki (strzykawka 15 ml - z dokładnością do 0,5 ml; strzykawka 30 ml - z dokładnością do 1,0 ml).

Żel należy podawać w czasie karmienia.

Czas trwania terapii zależy od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia.

W większości przypadków, skuteczna powinna być terapia trwająca 10 dni. W zależności od skuteczności leczenia i gdy jest to konieczne, terapię można kontynuować aż do uzyskania zadowalającego efektu. Należy rozważyć zasadność terapii, jeśli po upływie 5 dni nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. W przypadkach głębokiej piodermi, gdy nie ma widocznej poprawy po 21 dniach trwania terapii, należy ponownie rozważyć sposób prowadzenia leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Ibafloksacyna była dobrze tolerowana u psów otrzymujących doustnie dawkę 75 mg/kg/dzień (pięciokrotna dawka zalecana) przez okres 90 dni. Podczas podawania zdrowym kotom przez okres 30 dni ibafloksacyny w dawkach od 15 do 75 mg/kg m.c. Ibaflin żel doustny wywoływał wymioty/zarzucanie treści pokarmowej i ślinienie się.

4.11 Okresy (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Ibaflin żel zawiera jako substancję czynną ibafloksacynę. Ibafloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną z klasy fluorochinolonów.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Grupa farmakoterapeutyczna: chinolony przeciwbakteryjne, kod ATCvet: QJ01MA96

Ibafloksacyna jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego, które wynika z hamowania bakteryjnej gyrazy DNA. Podstawowym metabolitem jest 8-hydroksy-ibafloksacyna, wykazująca również działanie farmakologiczne przeciwko mikroorganizmom. Ibafloksacyna i 8-hydroksy-ibafloksacyna działają synergistycznie. Dla ibafloksacyny (substancji macierzystej) oznaczono wartości MIC wynoszące od 0,032 do 0,5 µg/ml w stosunku do izolowanych od psów szczepów *E. coli*, *Staphylococcus spp.* oraz *Proteus mirabilis*. U kotów, istotnymi, wrażliwymi mikroorganizmami są *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, oraz *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksacyny/ml).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:

Po podaniu doustnym u kotów, ibafloksacyna jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenia w osoczu obserwuje się po 1 godzinie, przy podaniu na czczo oraz 2 godzinach, przy podaniu jednocześnie z pokarmem. U psów maksymalne stężenia w osoczu są obserwowane w 2 godziny po podaniu wraz z pokarmem lub bez pokarmu. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3-5 godzin. Całkowite wchłanianie było wyższe u psów i kotów podczas podawania wraz z pokarmem. Wydalanie z organizmu zachodzi głównie z moczem i kałem.

Po wielokrotnym podawaniu doustnym, stałe stężenie jest osiągnięte po pierwszym podaniu, u psów nie dochodzi do akumulacji, podczas gdy u kotów obserwuje się akumulację umiarkowaną.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

peranil, 4-hydroksybenzoetan metylu (0,125%), potasu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan dwuwodny, karbomer (carbopol 974 PNF), roztwór wodorotlenku sodu, woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Wszelkie strzykawki zawierające niewykorzystany produkt powinny być utylizowane bezpośrednio po zakończeniu terapii.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których nie wykonano

Białe strzykawki wielodawkowe, z pierścieniem dozującym na tłoku, wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE - tuleja, tłok, pierścień dozujący) oraz polietylenu o niskiej gęstości (LDPE - kapturek i uszczelnienie).

- pudełko kartonowe zawierające 1 strzykawkę a' 15 ml (dawkowanie co 0,5 ml) Ibaflin 3% żel doustny
- pudełko kartonowe zawierające 5 strzykawkę a' 15 ml (dawkowanie co 0,5 ml) Ibaflin 3% żel doustny
- pudełko kartonowe zawierające 1 strzykawkę a' 30 ml (dawkowanie co 1 ml) Ibaflin 7,5% żel doustny
- pudełko kartonowe zawierające 5 strzykawkę a' 30 ml (dawkowanie co 1 ml) Ibaflin 7,5% żel doustny

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/522/09-12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08.04.2005 / 26.05.2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Medicinal product no longer authorised

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Tabletki

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

Żel doustny

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

Medicinal product no longer authorised

ANNEX III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
IBAFLIN TABLETKI 30, 150, 300 i 900 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 30 mg tabletki dla psów
Ibaflin 150 mg tabletki dla psów
Ibaflin 300 mg tabletki dla psów
Ibaflin 900 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibafloksacyna

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Pioderma (powierzchnowa / głęboka), rany, ropnie, ostre niepowikłane zakażenia układu moczowego oraz infekcje górnych dróg oddechowych.

7. SPOSÓB I DRÓG(A)-I PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg na kg m.c. raz dziennie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować w okresie wzrostu lub w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe. Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg. Ibaflin powinien być stosowany wyłącznie na podstawie antybiogramu. Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): (Miesiąc/rok)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECCHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT " ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 55
5831 AN Boxtel
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Numer serii (lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 STRZYKAWKĘ IBAFLIN 3% ŻEL DOUSTNY / PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 5 STRZYKAWEK IBAFLIN 3% ŻEL DOUSTNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 3% żel doustny dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-ZŁY) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibafloksacyna

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 wielodawkowa strzykawka zawierająca 15 ml żelu / Pudełko kartonowe zawiera 5 wielodawkowych strzykawkę, każda zawiera 15 ml Ibaflin 3% żel doustny

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ibaflin żel należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (niroderna- powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

Ibaflin żel należy stosować u kotów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (zakażenia tkanek miękkich - rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* i *Pasteurella spp.*
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* i *Pasteurella spp.*

7. STOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg /kg m.c., raz dziennie.
15 mg ibafloksacyny / kg m.c. = 0,5 ml żelu na kg m.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować w okresie wzrostu. Ibaflin żel powinien być stosowany na podstawie wyników antybiogramu. Nie stosować u kotów i psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): (Miesiąc/rok)
Po otwarciu zużyć w ciągu 8 tygodni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawać na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Kruyerstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

16. NUMER (=Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 STRZYKAWKĘ IBAFLIN 7,5% ŻEL DOUSTNY / PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 5 STRZYKAWEK IBAFLIN 7,5% ŻEL DOUSTNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 7,5% żel doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-ZŁ) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibafloksacyna

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko kartonowe zawiera 1 wielodawkową strzykawkę a' 30 ml preparatu Ibaflin 7,5% żel doustny / Pudełko kartonowe zawiera 5 wielodawkowych strzykawek a' 30 ml preparatu Ibaflin 7,5% żel doustny

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ibaflin żel należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (pioderma- powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg /kg m.c., raz dziennie.
15 mg ibafloksacyny / kg m.c. = 1 ml żelu na 5 kg m.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u kotów.

Nie stosować w okresie wzrostu. Ibaflin żel powinien być stosowany na podstawie wyników antybiogramu. Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): (Miesiąc/rok)
Po otwarciu zużyć w ciągu 8 tygodni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT " ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 55
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

EU/2/00/022/11; EU/2/00/022/12

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

IBAFLIN TABLETKI 30, 150, 300 i 900 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 30 mg tabletki dla psów
Ibaflin 150 mg tabletki dla psów
Ibaflin 300 mg tabletki dla psów
Ibaflin 900 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

30 mg ibafloksacyny w tabletkie
150 mg ibafloksacyny w tabletkie
300 mg ibafloksacyny w tabletkie
900 mg ibafloksacyny w tabletkie

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

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

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg na kg m.c. raz dziennie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

IBAFLIN 3% ŻEL DOUSTNY - WIEŁODAWKOWA STRZYKAWKA Z DOZOWNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 3% żel doustny dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

30 mg ibafloksacyny w 1 ml żelu

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg/kg m.c. raz dziennie (co odpowiada 0,5 ml żelu na kg m.c.).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 8 tygodni

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

IBAFLIN 7,5% ŻEL DOUSTNY – WIELODAWKOWA STRZYKAWKA Z DOZOWNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 7,5% żel doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

75 mg ibafloksacyny w 1 ml żelu

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawać doustnie, w dawce 15 mg/kg m.c. raz dziennie (co odpowiada 1 ml żelu na 5 kg m.c.).
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 8 tygodni

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA OPAKOWAŃ ZAWIERAJĄCYCH IBAFLIN TABLETKI

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wiedeń
Austria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 30 mg tabletki dla psów
Ibaflin 150 mg tabletki dla psów
Ibaflin 300 mg tabletki dla psów
Ibaflin 900 mg tabletki dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibaflin 30 mg: ibafloksacyna 30 mg
Ibaflin 150 mg: ibafloksacyna 150 mg
Ibaflin 300 mg: ibafloksacyna 300 mg
Ibaflin 900 mg: ibafloksacyna 900 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ibaflin należy stosować w leczeniu następujących stanów u psów:

Zakażenia skóry (piodermia - powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*.

Ostre niepowikłane zakażenia układu moczowego, wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* i *Klebsiella spp.*

Zakażenia układu oddechowego (górnych dróg oddechowych) wywoływane przez wrażliwe szczepy *gronkowców*, *E. coli*, i *Klebsiella spp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów w okresie wzrostu, ze względu na możliwość wpływu na rozwój chrząstek stawowych. Okres ten zależny jest od rasy. Dla większości ras, stosowanie ibafloksacyny jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 8 miesięcy i u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niewielu przypadkach zaobserwowano występowanie biegunki, luźnych stolców, wymiotów, apatii oraz braku łaknienia. Objawy te były łagodne i miały przejściowy charakter. Jeżeli zauważysz inne działania niepożądane, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg ibafloksacyny/kg m.c. raz dziennie. Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia a także od efektów leczenia. W większości przypadków, skuteczna powinna być terapia trwająca 10 dni. W zależności od skuteczności leczenia i gdy jest to konieczne, terapię można kontynuować aż do uzyskania zadowalającego efektu. Należy rozważyć zasadność terapii, jeśli po upływie 5 dni nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. W przypadkach głębokiej piodermmy, gdy nie ma widocznej poprawy po 21 dniach trwania terapii należy ponownie rozważyć sposób prowadzenia leczenia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia stosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała. Zaleca się dawkowanie produktu zgodnie z następującym schematem:

Masa ciała (kg)	Dawkowanie (ilość tabletek)				Ilość podanych mg
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300 mg	Ibaflin 900 mg	
1	0,5				15
2	1				30
3	1,5				45
4	2				60
5		0,5			75
6-10		1			150
11-15		1,5			225
16-20			1		300
21-30				0,5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Ibaflin może być podawany o każdej porze dnia, bez wpływu na skuteczność. Jednakże, w celu zapewnienia maksymalnej biodostępności, zaleca się podawanie tabletek w porze karmienia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Osoby ze znaną nadwrażliwością na chinolony powinny unikać wszelkiego kontaktu z produktem. Nie badano wpływu na płodność u samców rozplodowych.

Nadużywanie antybiotyków należących do jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony należy zachować do leczenia przypadków klinicznych, które słabo zareagowały, lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Ibaflin powinien być stosowany jedynie na podstawie wyników antybiogramu.

Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na chinolony.

Pioderma występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i przeprowadzenia odpowiedniego leczenia.

Związki zobojętniające kwasy mogą zaburzać wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego.

Może wystąpić oddziaływanie antagonistyczne z nitrofurantoiną.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas laktacji.

Ibaflin może być stosowany w czasie ciąży.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady powinny być unieszkodliwiane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

26.05.2010

15. INNE INFORMACJE

W przypadku omyłkowego spożycia, szczególnie przez dziecko, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Ibafloksacyna jest antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania z grupy chinolonów. Jej działanie wynika z hamowania bakteryjnej gyrazy DNA.

Po podaniu doustnym u psów ibafloksacyna jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenia substancji czynnej w osoczu obserwuje się po 1-2 godzinach od podania. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 4-5 godzin. Wydalanie z organizmu zachodzi głównie z moczem i kałem. Po wielokrotnym podawaniu doustnym, stałe stężenie jest osiągane po pierwszym lub drugim podaniu, nie dochodzi do akumulacji ani redukcji enzymów odpowiedzialnych za biotransformację.

Badania dotyczące bezpieczeństwa u gatunku docelowego przeprowadzone na psach rasy beagle w wieku 8 miesięcy wykazały, że podawanie ibafloksacyny doustnie w dawce 45 mg/kg m.c./dzień (dawka trzykrotnie większa od zalecanej) przez okres 90 dni, nie wywołało widocznych objawów ubocznych.

ULOTKA INFORMACYJNA DLA OPAKOWAŃ ZAWIERAJĄCYCH IBAFLIN 3% ŻEL DOUSTNY

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 3% żel doustny

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibaflin 3% żel doustny: 30 mg ibafloksacyny w 1 g żelu (co odpowiada 30,9 mg/ml)

Substancje pomocnicze

Parahydroksybenzoesan metylu (0,125%)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ibaflin żel należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (podderma - powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*

Ibaflin żel należy stosować u kotów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (zakażenia tkanek miękkich - rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.* i *Pasteurella spp.*
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* i *Pasteurella spp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak informacji o wpływie ibafloksacyny na rozwój chrząstek stawowych oraz możliwość zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych u kotów w okresie szybkiego wzrostu, nie należy stosować u kotów do 8 miesiąca życia. U psów okres ten zależny jest od rasy. Dla większości ras, stosowanie ibafloksacyny jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niewielu przypadkach zaobserwowano występowanie biegunki, luźnych stolców, wymiotów, apatię oraz brak łaknienia. Objawy te były łagodne i miały przejściowy charakter.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek inne działania niepożądane, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać doustnie, 15 mg ibafloksacyny/kg m.c., raz dziennie.

15 mg ibafloksacyny / kg m.c. = 0,5 ml żelu / kg m.c.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia stosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała. Dawkę jednorazową ustala się poprzez ustawienie pierścienia dozującego we właściwym miejscu na tłoku strzykawki (strzykawka 15 ml - z dokładnością do 0,5 ml).

Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W większości przypadków, skuteczna powinna być terapia trwająca 10 dni. W zależności od skuteczności leczenia i gdy jest to konieczne, terapię można kontynuować aż do uzyskania zadowalającego efektu. Należy rozważyć zasadność terapii, jeśli po upływie 5 dni nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. W przypadkach głębokiej piodermi, gdy nie ma widocznej poprawy po 21 dniach trwania terapii, należy ponownie rozważyć sposób prowadzenia leczenia.

Zalecane jest podawanie żelu w czasie karmienia.

W celu uniknięcia jakiegokolwiek zanieczyszczeń krzyżowych, jedna strzykawka nie powinna być używana u różnych zwierząt. Po otwarciu, strzykawka powinna być stosowana wyłącznie do prowadzenia terapii u tego samego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Piodermia występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i przeprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Chinolony nie powinny być stosowane w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NSPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe. Związki zobojętniające kwasy mogą zaburzać wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Może wystąpić oddziaływanie antagonistyczne z nitrofurantoiną.

Ibaflin żel może być stosowany w czasie ciąży u psów. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u suk w okresie laktacji oraz u kotek ciężarnych i w okresie laktacji. Nie badano wpływu na płodność u samców rozplodowych.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować po terminie ważności podanym na etykiecie.

Wszelkie strzykawki zawierające niewykorzystany produkt powinny być zdezynfekowane po zakończeniu terapii.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nadużywanie antybiotyków należących do jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony należy zachować do leczenia przypadków klinicznych, które słabo zareagowały, lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Ibaflin żel powinien być stosowany jedynie na podstawie wyników antybiogramu.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

26.05.2010

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Ibafloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną należącą do klasy fluorochinolonów. Ibafloksacyna jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego, które wynika z hamowania bakteryjnej gyrazy DNA. Podstawowym metabolitem jest 8-hydroksy-ibafloksacyna, wykazująca również działanie farmakologiczne przeciwko mikroorganizmom. Ibafloksacyna i 8-hydroksy-ibafloksacyna działają synergistycznie. Dla ibafloksacyny (substancji macierzystej) oznaczono wartości MIC wynoszące od 0,032 do 0,5 µg/ml w stosunku do izolowanych od psów szczepów *E. coli*, *Staphylococcus spp.* oraz *Proteus mirabilis*. U kotów, istotnymi, wrażliwymi mikroorganizmami są *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, oraz *Klebsiella spp.* (MIC ≤ 0,5 µg ibafloksacyny/ml).

Po podaniu doustnym u kotów, ibafloksacyna jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenia w osoczu obserwuje się po 1 godzinie, przy podaniu na czczo, oraz 2 godzinach, przy podaniu razem z pokarmem. U psów maksymalne stężenia w osoczu obserwowane są w 2 godziny po podaniu wraz z pokarmem lub bez pokarmu. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3-5 godzin. Całkowite wchłanianie było wyższe u psów i kotów podczas podawania wraz z pokarmem. Z tego względu, w celu zapewnienia najwyższej biodostępności, żel powinien być podawany w porze karmienia. Wydalanie z organizmu zachodzi głównie z moczem i kałem. Po wielokrotnym podawaniu doustnym, stałe stężenie jest osiągnięte po pierwszym podaniu, u psów nie dochodzi do akumulacji, podczas gdy u kotów obserwuje się akumulację umiarkowaną.

Ibafloksacyna była dobrze tolerowana u psów otrzymujących doustnie dawkę 15 mg/kg/dzień (pięciokrotna dawka zalecana) przez okres 90 dni. Podczas podawania zdrowym kotom przez okres 30 dni ibafloksacyny w dawkach od 15 do 75 mg/kg m.c., Ibaflin żel doustny wywoływał wymioty/zarzucanie treści pokarmowej i ślinienie się.

ULOTKA INFORMACYJNA DLA OPAKOWAŃ ZAWIERAJĄCYCH IBAFLIN 7,5% ŻEL DOUSTNY

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ibaflin 7,5% żel doustny

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ibaflin 7,5% żel doustny: 75 mg ibafloksacyny w 1 g żelu (co odpowiada 78,8 mg/ml)

Substancje pomocnicze

Parahydroksybenzoesan metylu (0,125%)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ibaflin żel należy stosować u psów w leczeniu następujących stanów:

- Zakażenia skóry (pioderma- powierzchowna i głęboka, rany, ropnie) wywoływane przez wrażliwe patogeny, takie jak *Staphylococcus spp.*, *E. coli* i *Proteus mirabilis*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ibaflin 7,5% żel doustny nie powinien być stosowany u kotów.

Nie stosować u psów w okresie wzrostu, ze względu na możliwość zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych. U psów okres ten zależny jest od rasy. Dla większości ras, stosowanie ibafloksacyny jest przeciwwskazane u psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras olbrzymich w wieku poniżej 18 miesięcy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niewielu przypadkach obserwowano występowanie biegunki, luźnych stolców, wymiotów, anafilaksy oraz brak łaknienia. Objawy te były łagodne i miały przejściowy charakter.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek inne działania niepożądane, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosować doustnie, 15 mg ibafloksacyny/kg m.c., raz dziennie.

15 mg ibafloksacyny / kg m.c. = 1 ml żelu na 5 kg m.c.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia stosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie najdokładniej ustalić masę ciała. Dawkę jednorazową ustala się poprzez ustawienie pierścienia dozującego we właściwym miejscu na tłoku strzykawki (strzykawka 30 ml - z dokładnością do 1 ml).

Czas trwania terapii uzależniony jest od charakteru i nasilenia zakażenia oraz od efektów leczenia. W większości przypadków, skuteczna powinna być terapia trwająca 10 dni. W zależności od skuteczności leczenia i gdy jest to konieczne, terapię można kontynuować aż do uzyskania zadowalającego efektu. Należy rozważyć zasadność terapii, jeśli po upływie 5 dni nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. W przypadkach głębokiej piodermy, gdy nie ma widocznej poprawy po 21 dniach trwania terapii, należy ponownie rozważyć sposób prowadzenia leczenia.

Zalecane jest podawanie żelu w czasie karmienia.

W celu uniknięcia jakichkolwiek zanieczyszczeń krzyżowych, jedna strzykawka nie powinna być używana u różnych zwierząt. Po owarceniu, strzykawka powinna być stosowana wyłącznie do prowadzenia terapii u tego samego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Pioderma występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnego czynnika choroby i prowadzenie odpowiedniego leczenia.

Chinolony nie powinny być stosowane w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u psów, u których występowały napady padaczkowe. Związki zobojętniające kwasy mogą zaburzać wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Może wystąpić oddziaływanie antagonistyczne z nitrofurantoiną.

Ibaflin żel może być stosowany w czasie ciąży u psów. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u suk w okresie laktacji. Nie badano wpływu na płodność u samców rozplodowych.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować po terminie ważności podanym na etykiecie.

Wszelkie strzykawki zawierające niewykorzystany produkt powinny być utylizowane po zakończeniu terapii.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nadużywanie antybiotyków należących do jednej grupy może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Fluorochinolony należy zachować do leczenia przypadków klinicznych, które słabo zareagowały, lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Ibaflmekzel powinien być stosowany jedynie na podstawie wyników antybiogramu.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

26.05.2010

15. INNE INFORMACJE

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Ibafloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną należącą do klasy fluorochinolonów. Ibafloksacyna jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego, które wynika z hamowania bakteryjnej gyrazy DNA. Podstawowym metabolitem jest 8-hydroksy-ibafloksacyna, wykazująca również działanie farmakologiczne przeciwko mikroorganizmom. Ibafloksacyna i 8-hydroksy-ibafloksacyna wykazują działanie synergistyczne. Dla ibafloksacyny (substancji macierzystej) oznaczone wartości MIC wynoszące od 0,032 do 0,5 µg/ml w stosunku do izolowanych od psów szczepów *E. coli*, *Staphylococcus spp.* oraz *Proteus mirabilis*.

U psów maksymalne stężenia w osoczu obserwowane są w 2 godziny po podaniu wraz z pokarmem, lub na czczo. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3-5 godzin. Całkowite wchłanianie było wyższe podczas podawania wraz z pokarmem. Z tego względu, w celu zapewnienia najwyższej biodostępności, Ibaflmekzel powinien być podawany w porze karmienia. Wydalanie z organizmu zachodzi głównie z moczem i kałem. Po wielokrotnym podawaniu doustnym, stałe stężenie jest osiągnięte po pierwszym podaniu, u psów nie dochodzi do akumulacji.

Ibafloksacyna była dobrze tolerowana u psów otrzymujących doustnie dawkę 75 mg/kg/dzień (pięciokrotna dawka zalecana) przez okres 90 dni.