

Medicinal product no longer authorised

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 30 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 150 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 300 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 900 mg, tablete pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă de Ibaflin conține:

Substanță activă (substanțe active)

Ibafloxacină 30 mg
Ibafloxacină 150 mg
Ibafloxacină 300 mg
Ibafloxacină 900 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ibaflin este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni la câini:

Infecții ale pielii (piodermite – superficiale și profunde, răni, abcese) cauzate de tulpini susceptibile de *Staphylococci*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

Infecții acute și fără complicații ale tractului urinar produse de tulpini sensibile de *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* și *Klebsiella spp.*

Infecții ale tractului respirator (tractul superior) produse de tulpini sensibile de *Staphylococci*, *E. coli*, și *Klebsiella spp.*

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la câini în perioada de creștere deoarece poate afecta cartilajul articular. Această perioadă depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor utilizarea ibafloxacinei este contraindicată sub vârsta de 8 luni, iar la rasele de talie mare sub vârsta de 18 luni.

Nu se administrează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au avut în istoric episoade convulsive.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent ca fluorquinolonele să fie păstrate pentru tratamentul simptomelor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Ibaflin se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Piodermitele sunt de obicei boli secundare altor afecțiuni primare. Se recomandă să se diagnosticheze afecțiunea primară pentru a trata corespunzător animalul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale în special de către copii, se va solicita sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Diaree, fecale moi, vomă, letargie și anorexie au fost observate cu frecvență redusă. Aceste simptome au fost tranzitorii și de intensitate redusă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

Influența asupra fertilității la masculii de reproducție nu a fost studiată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluoroquinolonele nu se utilizează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au în istoric episoade convulsive. Antiacidele pot interfera cu absorbția gastrointestinală a quinolonelelor. Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală, 15 mg ibafloxacină/kg o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspuns. În majoritatea cazurilor este suficient un tratament de 10 zile. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic, tratamentul poate fi continuat până se consideră că se obține un răspuns adecvat. Tratamentul trebuie reevaluat dacă după 5 zile nu se observă nici o îmbunătățire în starea clinică. În cazul piodermitelor profunde dacă nu se obține o îmbunătățire suficientă după un tratament de 21 zile, se va reconsidera tratamentul.

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Se recomandă următoarea schemă de tratament:

Greutate corporală (kg)	Dozaj (număr de tablete)				mg administrate
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	Ibaflin 900 mg	
1	0.5				15
2	1				30
3	1.5				45
4	2				60
5		0.5			75
6-10		1			150
11-15		1.5			225
16-20			1		300

21-30				0.5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de siguranță pe speciile țintă au demonstrat, la cîinii de 8 luni, că la o doză administrată oral de 45 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) pentru o perioadă de 90 zile, ibafloxacină nu a produs efecte adverse observabile.

Nu se cunoaște antidot specific pentru ibafloxacină (sau alte quinolone), de aceea în caz de supradozare se recomandă tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: quinolone antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ 01 MA

Ibaflin conține ibafloxacină ca substanță activă. Ibaflin este o substanță antimicrobiană sintetică din clasa fluorquinolonelor.

Ibafloxacină este un antibiotic bactericid cu spectru larg. Acțiunea sa constă în inhibarea ADN girazei bacteriene. Metabolitul cel mai abundent este 8-hidroxi-ibafloxacină, care este de asemenea microbiologic activ. Ibaflin și 8-hidroxi-ibafloxacină acționează sinergic. Pentru ibafloxacină (compusul inițial), valorile CIM se încadrează între 0.032 – 0.5 µg/ml pentru *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, tulpini de *Pasteurella spp.* și *Salmonella spp.* izolate de la câini.

O tulpină rezistentă la ibafloxacină va fi rezistentă și față de celelalte antibiotice din clasa fluorquinolonelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini, ibafloxacină se absoarbe rapid cu obținerea unor nivele plasmatice maxime a compușilor microbiologic activi la 1-2 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire plasmatic final este de aproximativ 4-5 ore. Ibaflin poate fi administrat în orice moment al zilei fără a avea consecințe asupra eficacității. Totuși, este preferabilă administrarea tabletelor odată cu hrana pentru a asigura biodisponibilitate maximă.

Cale principală de excreție este prin urină și fecale. În cazul administrării orale de doze multiple, se atinge concentrația constantă după prima sau a doua administrare fără să apară fenomene de cumulare sau de inducere a enzimelor de biotransformare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Drojii de bere

Amidon

Celuloză

Lactoză

Eurinsulfat de sodiu

Dioxid de siliciu

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Tablete de 150 mg și 300 mg: 4 ani

Tablete de 30 mg și 900 mg: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tablete de 30 mg: - Cutie de carton cu 20 sau 100 tablete în blistere termolipite din PVC/aluminiu

Tablete de 150 mg: - Cutie de carton cu 10, 20 sau 100 tablete în blistere termolipite din PVC/aluminiu

- Cutie de carton cu 10, 20 sau 100 tablete în blistere din PVC/PVDC/aluminiu

Tablete de 300 mg: - Cutie de carton cu 8, 16 sau 80 tablete în blistere termolipite din PVC/aluminiu

- Cutie de carton cu 8, 16 sau 80 tablete în blistere din PVC/PVDC/aluminiu

Tablete de 900 mg: - Cutie de carton cu 5, 25 sau 50 tablete în blistere termolipite din PVC/aluminiu

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERILE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/022/001-008

EU/2/00/022/013-017

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 3% gel oral pentru câini și pisici
Ibaflin 7.5% gel oral pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă (preumplută) de Ibaflin Gel Oral conține:

Substanță activă (substanțe active):

Ibaflin 3% Gel Oral: 30 mg de ibafloxacină per g de gel (echivalent cu 30.9 mg/ml);
Ibaflin 7.5% Gel Oral: 75 mg de ibafloxacină per g de gel (echivalent cu 78.8 mg/ml).

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (0.125%)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ibaflin gel este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (piodermite – superficiale și profunde, răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel este indicat la pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (infecții ale țesuturilor moi – răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt: *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp*. și *Pasteurella spp*.
- Infecții ale căilor respiratorii superioare produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*. și *Pasteurella spp*.

4.3 Contraindicații

Nu există informații asupra influenței ibafloxacinei asupra formării cartilajului articular în timpul perioadei de creștere rapidă la pisică. De aceea ibafloxacina nu se recomandă la pisici sub vârsta de 8 luni. La câini această perioadă depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor utilizarea Ibafloxacin este contraindicată sub vârsta de 8 luni iar la rasele de talie mare sub vârsta de 18 luni.

Ibaflin 7.5% Gel Oral nu se administrează la pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Piodermitele sunt de obicei boli secundare altor afecțiuni primare. Se recomandă să se diagnosticheze afecțiunea primară pentru a fi tratată corespunzător animalul. Influența asupra fertilității la masculii de reproducție nu a fost studiată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent ca fluorquinolonele să fie păstrate pentru tratamentul simptomelor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Ibaflin se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita contaminarea, nu trebuie folosită aceeași seringă la mai multe animale. Odată ce a fost deschisă o seringă poate fi folosită doar pentru continuarea tratamentului la același animal.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale în special de către copii, se va solicita sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Diaree, fecale moi, vomă, letargie și anorexie au fost observate cu frecvență redusă. Aceste simptome au fost tranzitorii și de intensitate redusă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la pisici și nici în timpul lactației la câini și pisici.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluoroquinolonele nu se utilizează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au în istoric episoade convulsive. Antiacidele pot interfera cu absorbția gastrointestinală a quinolonelor. Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

4.9 Cantități de administrare și calea de administrare

Administrare orală, 10 mg ibafloxacină/kg greutate vie, o dată pe zi.

Pisici și câini	Ibafin 3% Gel Oral	0.5 ml de gel pe kg greutate corporală
Câini	Ibaflin 7.5% Gel Oral	1 ml de gel pe 5 kg greutate corporală

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului până la gradația corespunzătoare de pe piston (gradații de 0.5 ml pentru seringile de 15 ml și de 1.0 ml pentru seringi de 30 ml).

Gelul trebuie administrat în același timp cu hrana.

Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspuns. În majoritatea cazurilor este suficient un tratament de 10 zile. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic, tratamentul poate fi continuat până se consideră că se obține un răspuns adecvat. Tratamentul trebuie reevaluat dacă după 5

zile nu se observă nici o îmbunătățire în starea clinică. În cazurile de piodermite profunde dacă nu se obține o îmbunătățire suficientă după un tratament de 21 zile se va reconsidera tratamentul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrare orală în doză de 75 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) pe o perioadă de 90 zile la câini s-a constatat că ibafloxacină este bine tolerată. Când se administrează mai mult de 30 zile în doze cuprinse între 15 și 75 mg/kg, la pisici sănătoase, Ibaflin gel oral produce vomă/regurgitare și salivăție.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Ibaflin conține ibafloxacină ca substanță activă. Ibaflin este o substanță antimicrobiană sintetică din clasa fluorquinolonelor.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: quinolone antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ 01 MA 96

Ibaflin este un antibiotic bactericid cu spectru larg a cărei acțiune constă în inhibarea ADN girazei bacteriene. Metabolitul cel mai abundent este 8-hidroxi-ibafloxacină, care este de asemenea microbiologic activ. Ibaflin și 8-hidroxi-ibafloxacină acționează sinergic. Pentru ibafloxacină (compusul inițial), valorile CIM se încadrează între 0.032 – 0.5 µg/ml pentru *E. coli*, *Staphylococcus spp* și *Proteus mirabilis*, izolate de la câini. La pisici, microorganismele relevante susceptibile la ibafloxacină sunt *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* și *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0.5 µg ibafloxacină/ml).

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală la pisici, ibafloxacină se absoarbe rapid cu concentrații plasmatice maxime observate după o oră atunci când se administrează fără hrană și 2 ore când se administrează cu hrană. La câini concentrațiile plasmatice maxime s-au observat după 2 ore indiferent dacă se administrează cu sau fără hrană. Timpul de înjumătățire plasmatic final este de aproximativ 3-5 ore. Absorbția totală a fost superioară atât la câini cât și la pisici dacă s-a administrat cu hrană. Căile principale de excreție sunt prin fecale și urină.

După administrări orale repetate, faza de platou a concentrației se atinge după prima administrare și nu s-a observat cumulare la câini în timp ce la pisici apare un efect redus de cumulare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzot de metil (0.125%)

Fosfat de dihidrogen potasiu

Hidrogen fosfat disodic dihidrat

Carbomer (carbopol 974 PNF)

Soluție de hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani

Valabilitate după prima deschidere: 8 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Seringile ce conțin resturi de produs nefolosit vor fi distruse după terminarea tratamentului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi multidoze albe, ajustabile din polietilenă cu densitate mare (HDPE, seringă, piston și inel) și polietilenă cu densitate mică (LDPE, capac și sigiliu).

- cutie de carton cu 1 seringă pre-umplută x 15 ml (gradații de 0.5 ml) (Ibafin 3% Gel Oral)
- cutie de carton cu 5 seringi pre-umplute x 15 ml (gradații de 0.5 ml) (Ibafin 3% Gel Oral)
- cutie de carton cu 1 seringă pre-umplută x 30 ml (gradații de 1 ml) (Ibafin 7.5% Gel Oral)
- cutie de carton cu 5 seringi pre-umplute x 30 ml (gradații de 1 ml) (Ibafin 7.5% Gel Oral)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/022/09-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE INCLUSIV RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Tablete

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viena
Austria

Gel Oral

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

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană asupra intenției de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Medicinal product no longer authorised

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETTARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

IBAFLIN TABLETE 30, 150, 300 ȘI 900 MG

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 30 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 150 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 300 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 900 mg, tablete pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ibafloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Piodermite (superficiale și profunde), răni, abcese, infecții urinare acute necomplicate și infecții ale tractului respirator superior.

7. MODURI CALE DE ADMINISTRARE

Administrație orală, 15 mg per kg greutate corporală, o dată pe zi.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se administrează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au avut în istoric episoade convulsive. Nu se utilizează la câinii cu o greutate de mai mică de 3 kg. Ibaflin se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate.
Nu se administrează la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 25
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE DE CARTON PENTRU 1 SERINGĂ IBAFLIN 3% GEL ORAL / CUTIE DE
CARTON PENTRU 5 SERINGI IBAFLIN 3% GEL ORAL.**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 3%, gel oral pentru câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ibafloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă ajustabilă multidoză conținând 15 ml. / Cutie de carton ce conține 5 seringi pre-umplute
ajustabile multidoză, fiecare conținând 15 ml Ibaflin 3% gel oral.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ibaflin gel este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (picior mite – superficiale și profunde, răni, abcese) produse de microorganisme
susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel este indicat la pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (infecții ale țesuturilor moi – răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile
cum sunt : *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* și *Pasteurella spp.*

Infecții ale căilor respiratorii superioare produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus
spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* și *Pasteurella spp.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, 15 mg pe kg greutate corporală, o dată pe zi.
15 mg pe kg greutate corporală = 0.5 ml gel pe kg greutate corporală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se recomandă în perioada de creștere. Ibaflin gel trebuie administrat numai după testul de susceptibilitate. Nu se utilizează la câini și pisici cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
După deschidere se va utiliza în 8 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5811 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Medicinal product no longer authorised

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE DE CARTON PENTRU 1 SERINGĂ IBAFLIN 7.5% GEL ORAL / CUTIE DE
CARTON PENTRU 5 SERINGI IBAFLIN 7.5% GEL ORAL.**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 7.5%, gel oral pentru câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ibafloxacină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton ce conține 1 seringă ajustabilă multidoză, fiecare conținând 30 ml Ibaflin 7.5% gel oral.
Cutie de carton ce conține 5 seringi ajustabile multidoză, fiecare conținând 30 ml Ibaflin 7.5% gel oral.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ibaflin gel este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (piodermite – superficiale și profunde, răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, 15 mg pe kg greutate corporală, o dată pe zi.
15 mg pe kg greutate corporală = 1 ml gel pe 5 kg greutate corporală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

În acest caz.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la pisici.

Nu se recomandă în perioada de creștere. Ibaflin gel trebuie administrat numai după testul de susceptibilitate. Nu se utilizează la câini și pisici cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 8 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

IBAFLIN TABLETE 30, 150, 300 ȘI 900 MG

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 30 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 150 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 300 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 900 mg, tablete pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

30 mg de ibafloxacină pe tabletă
150 mg de ibafloxacină pe tabletă
300 mg de ibafloxacină pe tabletă
900 mg de ibafloxacină pe tabletă

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 tablete sau 100 tablete
10, 20 tablete sau 100 tablete
8, 16 tablete sau 80 tablete
5, 25 tablete sau 50 tablete

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Uz oral, 15 mg pe kg greutate corporală, o dată pe zi
Se va citi prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EAP {ună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

IBAFLIN 3% GEL ORAL SERINGĂ MULTIDOZĂ AJUSTABILĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 3%, gel oral pentru câini și pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

30 mg de ibafloxacină pentru un ml de gel.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Uz oral, 15 mg pe kg greutate corporală, o dată pe zi (ex. 0.5 ml gel pe kg greutate corporală)
Se va citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 8 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

IBAFLIN 7.5% GEL ORAL SERINGĂ MULTIDOZĂ AJUSTABILĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 7.5%, gel oral pentru câini și pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

75 mg de ibafloxacină pentru un ml de gel.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Uz oral, 15 mg pe kg greutate corporală, o dată pe zi (ex. 1 ml gel pe 5 kg greutate corporală)
Se va citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>
După deschidere se va utiliza în 8 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

B.PROSPECT

PROSPECTUL INCLUS IN AMBALAJUL CE CONTINE IBAFLIN TABLETE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH.
Siemensstraße 107
1210 Vienna
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 30 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 150 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 300 mg, tablete pentru câini
Ibaflin 900 mg, tablete pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ibaflin 30 mg: Ibafloroxacină 30 mg
Ibaflin 150 mg: Ibafloroxacină 150 mg
Ibaflin 300 mg: Ibafloroxacină 300 mg
Ibaflin 900 mg: Ibafloroxacină 900 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ibaflin este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni la câini:

Infecții ale pielii (piodermite superficiale și profunde, răni, abcese) cauzate de tulpini susceptibile de *Staphylococci*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

Infecții acute și fără complicații ale tractului urinar produse de tulpini sensibile de *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* și *Klebsiella spp.*

Infecții ale tractului respirator (tractul superior) produse de tulpini sensibile de *Staphylococci*, *E. coli*, și *Klebsiella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câini în perioada de creștere deoarece poate afecta cartilajul articular. Această perioadă depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor utilizarea ibafloxacină este contraindicată sub vârsta de 8 luni iar la rasele de talie mare sub vârsta de 18 luni.

Nu se administrează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au avut în istoric episoade convulsive.

6. REACȚII ADVERSE

Diaree, fecale moi, vomă, letargie și anorexie au fost observate cu frecvență redusă. Aceste simptome au fost tranzitorii și de intensitate redusă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, 15 mg ibafloxacină/kg o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspuns. În majoritatea cazurilor este suficient un tratament de 10 zile. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic, tratamentul poate fi continuat până se consideră că se obține un răspuns adecvat. Tratamentul trebuie reevaluat dacă după 5 zile nu se observă nici o îmbunătățire în starea clinică. În cazul piodermitelor profunde dacă nu se obține o îmbunătățire suficientă după un tratament de 21 zile, se va reconsidera tratamentul.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Se recomandă următoarea schemă de tratament:

Greutate corporală (kg)	Dozaj (număr de tablete)				mg administrate
	Ibaflin 30 mg	Ibaflin 150 mg	Ibaflin 300mg	Ibaflin 900 mg	
1	0.5				15
2	1				30
3	1.5				45
4	2				60
5		0.5			75
6-10		1			150
11-15		1.5			225
16-20			1		300
21-30				0.5	450
31-40			2		600
41-60				1	900

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ibaflin poate fi administrat în orice moment al zilei fără a avea consecințe asupra eficacității. Totuși, este preferabilă administrarea tabletelor odată cu hrana pentru a asigura biodisponibilitate maximă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Influența asupra fertilității la masculii de reproducție nu a fost studiată. Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent ca fluorquinolonele să fie păstrate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Ibaflin se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate. Nu se administrează la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone. Piodermitele sunt de obicei boli secundare altor afecțiuni primare. Se recomandă să se diagnosticheze afecțiunea primară pentru a trata animalul corespunzător. Antiacidele pot interfera cu absorbția gastrointestinală a quinolonele. Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației. Poate fi folosit în timpul gestației.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

26.05.2010

15. ALTE INFORMAȚII

În cazul ingestiei accidentale în special de către copii, se va solicita sfatul medicului.

Ibafloxacină este un antibiotic bactericid cu spectru larg din clasa quinolonele. Acțiune sa constă în inhibarea ADN-girazei bacteriene.

După administrare orală la câini, ibafloxacină se absoarbe rapid cu obținerea unor nivele plasmatice maxime a compușilor microbiologic activi la 1-2 ore de la administrare. Timpul de înjumătățire plasmatic final este de aproximativ 4-5 ore. Calea principală de excreție este prin urină și fecale. În cazul administrării orale de doze multiple, se atinge concentrația constantă după prima sau a doua administrare fără să apară fenomene de cumulare sau de inducere a enzimelor de biotransformare.

Studiile de siguranță efectuate pe specii țintă la câini Beagle de 8 luni au demonstrat că ibafloxacină administrată în doză de 45 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) pentru o perioadă de 90 zile, nu a produs efecte adverse vizibile.

PROSPECTUL INCLUS IN AMBALAJUL CE CONTINE O SERINGĂ GEL ORAL 3%

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorii pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 3%, gel oral.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ibaflin 3% Gel Oral: 30 mg of ibafloxacin pe g de gel (echivalent cu 30.9 mg/ml).

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (0.125%).

4 INDICAȚIE (INDICATION)

Ibaflin gel este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (piodermite – superficiale și profunde, răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gel este indicat la pisici pentru tratamentul următoarelor stări clinice:

- Infecții ale pielii (infecții ale țesuturilor moi – răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Proteus spp.* și *Pasteurella spp.*
- Infecții ale căilor respiratorii superioare produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* și *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Ibafloxacina nu se recomandă la pisici sub vârsta de 8 luni deoarece nu există informații privind influența ibafloxacinei asupra dezvoltării cartilajului articular la pisică, în perioada de creștere rapidă. La câini această perioadă depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor utilizarea Ibafloxacina este contraindicată sub vârsta de 8 luni iar la rasele de talie mare sub vârsta de 18 luni

6. REACȚII ADVERSE

Diaree, fecale moi, vomă, letargie și anorexie au fost observate cu frecvență redusă. Aceste simptome au fost tranzitorii și de intensitate redusă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE, CAI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, 15 mg ibafloxacină/kg o dată pe zi.

15 mg pe kg greutate corporală = 0.5 ml gel pe kg greutate corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita supra-dozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului până la gradația corespunzătoare de pe piston (gradații de 0.5 ml pentru seringile de 15 ml).

Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspunsul observat. În majoritatea cazurilor este suficient un tratament de 10 zile. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic, tratamentul poate fi continuat până se consideră că se obține un răspuns adecvat. Tratamentul trebuie reevaluat dacă după 5 zile nu se observă nici o îmbunătățire în starea clinică. În cazurile de piodermite profunde dacă nu se obține o îmbunătățire suficientă după un tratament de 21 zile se va reconsidera tratamentul.

Se recomandă administrarea gelului în același timp cu hrana.

Pentru a evita contaminarea, trebuie folosită aceeași seringă la mai multe animale. Odată ce o seringă a fost deschisă poate fi folosită doar pentru continuarea tratamentului la același animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Piodermitele sunt de obicei boli secundare altor afecțiuni primare. Se recomandă să se diagnosticheze afecțiunea primară pentru a trata animalul corespunzător.

Quinolonele nu se administrează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au în istoric episoade convulsive. Antiacidele pot interfera cu absorbția gastrointestinală a quinolonilor. Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

Ibafin gel se poate utiliza în timpul gestației la câini. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației la câini și nici la pisici gestante sau lactante. Influența asupra fertilității la masculii de reproducție nu a fost studiată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu se va folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Seringile ce conțin resturi de produs nefolosit vor fi distruse după terminarea tratamentului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent ca fluorquinolonele să fie păstrate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Ibaflin gel se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

26.05.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Ibafloxacină este un antibiotic sintetic din clasa fluorquinolonelor. Ibafloxacină este un antibiotic cu spectru larg cu acțiune bactericidă care acționează prin inhibarea ADN girazei bacteriene. Metabolitul cel mai abundent este 8-hidroxi-ibafloxacină, care este de asemenea, microbiologic activ. Ibafloxacină și 8-hidroxi-ibafloxacină acționează sinergic. Pentru ibafloxacină (compusul inițial), valorile CIM se încadrează între 0.05 – 0.5 µg/ml pentru *E. coli*, *Staphylococcus spp* și *Proteus mirabilis*, izolate de la câini. La pisici, microorganismele relevante susceptibile la ibafloxacină sunt *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* și *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0.5 µg ibafloxacin/ml).

După administrare orală la pisici, ibafloxacină se absoarbe rapid cu un nivel al concentrației plasmatice maxime observate după o oră atunci când se administrează fără hrană și 2 ore când se administrează cu hrană. La câini concentrațiile plasmatice maxime s-au observat după 2 ore indiferent dacă se administrează cu sau fără hrană. Timpul de înjumătățire plasmatic final este de aproximativ 3-5 ore. Absorbția totală a fost superioară atât la câini cât și la pisici dacă s-a administrat cu hrană. Căile principale de excreție sunt prin fecale și urină. După administrări orale repetate, faza de platou a concentrației se atinge după prima administrare și nu s-a observat cumulare la câini în timp ce la pisici apare un efect redus de cumulare.

Când se administrează oral în doză de 75 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) pe o perioadă de 90 zile la câini s-a constatat că ibafloxacină este bine tolerată. Când se administrează mai mult de 30 zile la pisicile sănătoase, Ibaflin gel oral produce vomă/regurgitare și salivă la doze cuprinse între 15 și 75 mg/kg.

Medicinal product no longer authorised

PROSPECTUL INCLUS IN AMBALAJUL CE CONTINE O SERINGĂ GEL ORAL 7.5%

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorii pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ibaflin 7.5%, gel oral.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ibaflin 7.5% Gel Oral: 75 mg of ibafloxacin per g de gel (echivalent cu 78.8 mg/ml).

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (0.1 %).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ibaflin gel este indicat la câini pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții ale pielii (piodermite – superficiale și profunde, răni, abcese) produse de microorganisme susceptibile cum sunt *Staphylococcus spp*, *E. coli* și *Proteus mirabilis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Ibaflin 7.5% Gel Oral nu trebuie administrat la pisici.

Nu se administrează la câini în perioada de creștere deoarece poate afecta cartilajul articular. Această perioadă depinde de rasă. Pentru majoritatea raselor utilizarea ibafloxacinei este contraindicată sub vârsta de 8 luni iar la rasele mari sub vârsta de 18 luni.

6. REACȚII ADVERSE

Diaree, fecale moi, vomă, letargie și anorexie au fost observate cu frecvență redusă. Aceste simptome au fost tranzitorii și de intensitate redusă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală, 15 mg ibafloxacină/kg o dată pe zi.

15 mg pe kg greutate corporală = 1 ml gel pe 5 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Seringa se va ajusta la doza calculată prin deplasarea inelului până la gradația corespunzătoare de pe piston (gradații de 1 ml pentru seringile cu 30 ml).

Durata tratamentului depinde de natura și gravitatea infecției și de răspunsul observat. În majoritatea cazurilor este suficient un tratament de 10 zile. Dacă este necesar și în funcție de răspunsul clinic, tratamentul poate fi continuat până se consideră că se obține un răspuns adecvat. Tratamentul trebuie reevaluat dacă după 5 zile nu se observă nici o îmbunătățire în starea clinică. În cazurile de piodermite profunde dacă nu se obține o îmbunătățire suficientă după un tratament de 21 zile se va reconsidera tratamentul.

Se recomandă administrarea gelului în același timp cu hrana.

Pentru a evita contaminarea, nu trebuie folosită aceeași seringă la mai multe animale. Odată ce o seringă a fost deschisă poate fi folosită doar pentru continuarea tratamentului la același animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Piodermitele sunt de obicei boală secundară altor afecțiuni primare. Se recomandă să se diagnosticheze afecțiunea primară pentru a trata animalul corespunzător.

Quinolonele nu se administrează în combinație cu antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) la câinii care au în istoric episoade convulsive. Antiacidele pot interfera cu absorbția gastrointestinală a quinolonelor. Se poate observa antagonism cu nitrofurantoina.

Ibaflin gel se poate utiliza în timpul gestației la câini. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației la câini și nici la pisici gestante sau lactante. Influența asupra fertilității la masculii de reproducție nu a fost studiată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu se va folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Seringile ce conțin resturi de produs nefolosit vor fi distruse după terminarea tratamentului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent ca fluorquinolonele să fie păstrate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Ibaflin gel se recomandă să se administreze numai după testul de susceptibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenind din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

26.05.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Ibafloxacină este un antibiotic sintetic din clasa fluorquinolonelor. Ibafloxacină este un antibiotic cu spectru larg cu acțiune bactericidă care acționează prin inhibarea ADN girazei bacteriene. Metabolitul cel mai abundent este 8-hidroxi-ibafloxacină, care este de asemenea, microbiologic activ. Ibafloxacină și 8-hidroxi-ibafloxacină acționează sinergic. Pentru ibafloxacină (compusul inițial), valorile CIM se încadrează între 0.032 – 0.5 μg/ml pentru *E. coli*, *Staphylococcus spp* și *Proteus mirabilis*, izolate de la câini. La pisici, microorganismele relevante susceptibile la ibafloxacină sunt *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* și *Klebsiella spp.* (CMI ≤ 0.5 μg ibafloxacin/ml).

După administrare orală la pisici, ibafloxacină se absoarbe rapid cu un nivel al concentrației plasmatice maxime observate după o oră atunci când se administrează fără hrană și 2 ore când se administrează cu hrană. La câini concentrațiile plasmatice maxime s-au observat după 2 ore indiferent dacă se administrează cu sau fără hrană. Timpul de înjumătățire plasmatic final este de aproximativ 3-5 ore. Absorbția totală a fost superioară atât la câini cât și la pisici dacă s-a administrat cu hrană. Căile principale de excreție sunt prin fecale și urină. După administrări orale repetate, faza de platou a concentrației se atinge după prima administrare și nu s-a observat cumulare la câini în timp ce la pisici apare un efect redus de cumulare.

Când se administrează oral în doză de 75 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) pe o perioadă de 90 zile la câini s-a constatat că ibafloxacină este bine tolerată. Când se administrează mai mult de 30 zile la pisicile sănătoase, Ibaflin gel oral produce vomă/regurgitare și salivare la doze cuprinse între 15 și 75 mg/kg.