

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 30 mg tablety pre psov
Ibaflin 150 mg tablety pre psov
Ibaflin 300 mg tablety pre psov
Ibaflin 900 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta Ibaflinu obsahuje:

Účinná látka:

Ibaflin 30 mg: 30 mg ibafloxacínu
Ibaflin 150 mg: 150 mg ibafloxacínu
Ibaflin 300 mg: 300 mg ibafloxacínu
Ibaflin 900 mg: 900 mg ibafloxacínu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ibaflin je indikovaný na liečbu nasledujúcich stavov u psov:

Kožné infekcie (pyodermy, povrchová a hlboká, rany, abscesy) vyvolané citlivými kmeňmi *Stafylokokov*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

Akútne nekomplikované infekcie močových ciest, vyvolané citlivými kmeňmi *Stafylokokov*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* a *Klebsiella spp.*

Infekcie horných dýchacích ciest vyvolané citlivými kmeňmi *Stafylokokov*, *E.coli*, a *Klebsiella spp.*

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov počas obdobia rýchleho rastu, kedy môže byť postihnutá kĺbová chrupavka. Toto obdobie závisí od plemena. Pre väčšinu plemien je použitie ibafloxacínu kontraindikované u psov mladších ako 8 mesiacov a u veľkých plemien do 18 mesiacov.

Nepoužívať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou záčivator.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať u psov s precitlivosťou na chinolóny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Spoliehanie sa na jednu triedu antibiotík môže spôsobiť vznik rezistencie v populácii baktérií. Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo oproti iným triedam antibiotík. Ibaflin sa má použiť len na základe testu citlivosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pyodermia je väčšinou sekundárna choroba k primárnej. Je vhodné určiť prvotnú príčinu a zvierat liečiť v tejto súvislosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc, zvlášť v prípade detí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Spozorovaný bol nízky výskyt hnačky, mäkkých fekálií, zvracania, otupenia a anorexie. Tieto účinky boli mierne a prechodné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Vplyv na fertilitu u samcov chovných zvierat nebol skúšaný.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fluorochinolóny sa nemajú používať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou záchvatov. Antacidy môžu brániť gastrointestinálnej absorpcii chinolónov. Antagonizmus môže byť spozorovaný s nitrofurantoinom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne, 15 mg ibafloxacinu na kg ž. hm. jedenkrát denne.

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od odozvy. Vo väčšine prípadov je 10-dňová liečebná kúra postačujúca. Ak je nevyhnuté a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa uvaží, že odozva je adekvátna. Liečba sa má prehodnotiť, ak sa nespozoruje zlepšenie klinického stavu po 5 dňoch. Ak v prípade hlbokej pyodermie nie je pozorované dostatočné zlepšenie ani po 21-dňovej liečbe, odporúča sa, liečbu prehodnotiť.

Pre správne dávkovanie a vyvarovanie sa poddávkovaniu je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť zvierat. Odporúča sa nasledovná schéma dávkovania:

Živá hmotnosť (kg)	Dávkovanie (počet tabliet)				Podané 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 Predávkovanie /príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Štúdie bezpečnosti u cieľového druhu psa vo veku 8 mesiacov preukazovali, že pri perorálnom podávaní 45 mg/kg/deň (3-násobku odporúčanej dávky) počas 90 dní ibafloxacin nepôsobil žiadne pozorovateľné nežiaduce účinky.

Pre ibafloxacin (a iné chinolóny) nie sú známe žiadne špecifické antidotá, preto v prípade predávkovania má byť podaná symptomatická liečba.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálny chinolón ATC vet kód: QJ 01 MA.

Ibaflin obsahuje ibafloxacin ako účinnú látku. Ibaflin je syntetická antimikrobiálna látka fluorochinolónovej triedy.

Ibaflin je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom vyplývajúcim z potlačania bakteriálnej DNA gyrázy. Najviac sa vyskytuje metabolit 8-hydroxy-ibafloxacin, ktorý je tiež mikrobiologicky účinný. Ibaflin a 8-hydroxy-ibafloxacin účinkujú synergicky. Pre ibafloxacin (pôvodnú zlúčeninu) sú pozorované hladiny MIC 0,032-0,5 µg/ml u izolátov E.coli, Staphylococcus spp., a Proteus mirabilis, kmeňov Pasteurella spp. a Salmonella spp. zo psov.

Kmene, ktoré sú rezistentné voči fluorochinolónom budú tiež rezistentné voči iným členom z triedy fluorochinolónov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii u psov je ibafloxacin rýchlo absorbovaný, s maximálnymi hladinami mikrobiologicky účinných látok v plazme dosiahnutými 1-2 hodiny po podaní. Konečný polčas v plazme je približne 4-5 hodín. Ibaflin môže byť podávaný v akejkoľvek časti dňa, bez následku na účinnosť. Uprednostňuje sa podávať tablety pri kŕmení, na zaistenie maximálnej biodostupnosti.

Hlavné cesty vylúčenia sú močom a fekáliami. Po opakovanom perorálnom podaní sa ustálený stav dosahuje po prvej alebo druhej dávke a nevyskytuje sa hromadenie alebo vyvolanie biotransformácie enzýmov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kvasnice
Škrob
Celulóza
Laktóza
Nátrium lauryl sulfát
Oxid kremičitý
Magnézium stearát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti pre tablety so silou 150 mg a 300mg zabalené v pôvodnom obale: 4 roky
Čas použiteľnosti pre tablety so silou 30 mg a 900mg zabalené v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

30 mg tablety:	- lepenková škatuľa s 20 alebo 100 tabletami v PVC/AL blistroch
150 mg tablety:	- lepenková škatuľa s 10, 20 alebo 100 tabletami. v PVC/AL blistroch
	- lepenková škatuľa s 10, 20 alebo 100 tabletami. v PVC/PVDC/AL blistroch
300 mg tablety:	- lepenková škatuľa s 8, 16 alebo 80 tabletami v PVC/AL blistroch
	- lepenková škatuľa s 8, 16 alebo 80 tabletami. v PVC/PVDC/AL blistroch
900 mg tablety:	- lepenková škatuľa s 5, 25 alebo 50 tabletami v PVC/AL blistroch

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Koningstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/022/01-008
EU/2/00/022/13-017

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa>

Medicinal product no longer authorised

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 3% perorálny gél pre psov a mačky

Ibaflin 7,5% perorálny gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená striekačka Ibaflin perorálneho gélu obsahuje:

Účinná látka:

Ibaflin 3% perorálny gél: 30 mg ibafloxacín na 1 g gélu (rovnocenné s 30,9 mg/ml)

Ibaflin 7,5 % perorálny gél: 75 mg ibafloxacínu na 1 g gélu (rovnocenné 78,8 mg/ml)

Pomocné látky:

Metylparabén (0,125%)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ibaflin gél je u psov indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (pyodermia – povrchová a hlboká, rany, abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gél je u mačiek indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (infekcie mäkkých tkanív – rany, abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Proteus spp.* a *Pasteurella spp.*
- Infekcie horných dýchacích ciest, zapríčinené citlivými pôvodcami ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.* a *Pasteurella spp.*

4.3 Kontraindikácie

Nie sú dostupné žiadne informácie o vplyve ibafloxacínu na vyvíjajúcu sa kĺbovú chrupavku u mačiek počas obdobia rýchleho rastu, kedy kĺbová chrupka môže byť postihnutá. Preto ibafloxacín sa nemá používať u mačiek do veku 8 mesiacov. U psov toto obdobie závisí od rasy. Pre väčšinu psov je použitie ibafloxacínu kontraindikované u psov mladších ako 8 mesiacov, u veľkých plemien do 18 mesiacov veku.

Ibaflin 7,5% perorálny gél sa nemá používať u mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pyodermia je väčšinou sekundárna choroba k primárnej. Je vhodné určiť prvotnú príčinu a zviera liečiť v tejto súvislosti.

Vplyv na fertilitu u chovných samcov nebol skúmaný.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Spoliehanie na jednu triedu antibiotík môže spôsobiť vznik rezistencie v populácii baktérií. Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo oproti iným triedam antibiotík. Ibaflin gél sa má používať len na základe testu citlivosti. Nepoužívať u psov a mačiek so známou precitlivosťou na chinolón.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

S cieľom vyhnúť sa krížovej kontaminácii, nesmie sa použiť tá istá striekačka u rôznych zvierat. Otvorená striekačka sa má použiť pre pokračujúci liečebný postup u toho istého zvieraťa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

S nízkym výskytom boli pozorované hnačky, mäkké fekálie, zvracanie, anorexia, otupenie a slinenie. Tieto účinky boli mierne a prechodné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý počas gravidity u psov. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u gravidných mačiek a laktujúcich psov a mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fluorochinolóny sa nemajú používať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou zápalov. Antacidy môžu brániť gastrointestinálnej absorpcii chinolónov. Antagonizmus môže byť spozorovaný s nitrofurantoinom.

4.9 Dávkovanie a mechanizmus podania lieku

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacínu na kg ž. hm. jedenkrát denne.

Mačky a psy	Ibaflin 3% perorálny gél	0,5 ml gélu na 1 kg ž. hm.
Psy	Ibaflin 7,5% perorálny gél	1 ml gélu na 5 kg ž. hm.

Pre určenie správnej dávky sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa vyhlo poddávkovaniu..

Striekačka sa upravuje nastavením prstenca na príslušný dielik stupnice podľa vypočítanej dávky (0,5 ml dieliky pre 15 ml striekačku a 1 ml dieliky pre 30 ml striekačku)

Gél sa má podávať v čase kŕmenia.

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od pozorovanej odozvy. Vo väčšine prípadov je 10-dňová liečebná kúra postačujúca. Ak je nevyhnuté a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa uváži, že odozva je adekvátne. Liečba sa má prehodnotiť, ak sa nespozoruje zlepšenie klinického stavu po 5 dňoch. Ak v prípade hlbkej pyodermie nie je pozorované dostatočné zlepšenie ani po 21-dňovej liečebnej kúre, odporúča sa liečbu prehodnotiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) (ak sú potrebné)

Pri perorálnom podávaní 75 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas 90 dní u psov bol ibafloxacin veľmi dobre znášaný. Ibaflin perorálny gél vyvolal dávenie/regurgitáciu a saliváciu v dávkach od 15 do 75 mg/kg, keď sa podával zdravým mačkám dlhšie než 30 dní.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ibaflin gél obsahuje ibafloxacin ako účinnú látku. Ibaflin je syntetická antimikróbna zložka fluorochinolónovej triedy.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálny chinolón ATC vet kód: QJ 01 MA 96

Ibaflin je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom vyplývajúcim z potlačania bakteriálnej DNA gyrázy. Najviac sa vyskytuje v metabolite 8-hydroxy-ibafloxacin, ktorý je tiež mikrobiologicky účinný. Ibaflin a 8-hydroxy-ibafloxacin účinkujú synergicky. Pre ibafloxacin (pôvodnú zlúčeninu) sú pozorované hladiny MIC v rozsahu 0,032-0,5 µg/ml u izolátov *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, a *Proteus mirabilis* u psov. U mačiek sú vnímavé príslušné mikroorganizmy sú *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* a *Klebsiella spp.* (MIC<0,5 µg ibafloxacin/ml).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii mačkám je ibafloxacin rýchlo vstrebaný, s maximálnymi hladinami v plazme pozorovanými 1 hodinu po podaní bez potravy a 2 hodiny, ak je podávaný s potravou. U psov maximálne hladiny v plazme boli pozorované 2 hodiny po podaní s potravou alebo bez potravy. Konečný polčas v plazme je približne 3-5 hodín. Celková absorpcia bola u psov a mačiek vyššia, ak bola podaná s potravou. Hlavné cesty vylúčenia sú močom a fekáliami. Po opakovanom perorálnom podaní, sa ustálený stav dosahuje po prvej dávke a nevyskytuje sa nahromadenie u psov, zatiaľ čo u mačiek je pozorované mierne nahromadenie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Karboxymer

Roztok chloridu sodného

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 týždňov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Všetky striekačky obsahujúce nespotrebovaný liek musia byť po ukončení liečebnej kúry zlikvidované.

6.5 Charakter a zloženie obalu

Biele nastaviteľné viacdávkové naplnené striekačky zložené z častí vyrobených z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE – valec, piest a prstenec) a z častí vyrobených z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE – vršok a tesnenie)

- škatuľka s 1x15 ml (0,5 ml dieliky) naplnené striekačky (Ibafin 3% perorálny gél)
- škatuľka s 5x15 ml (0,5 ml dieliky) naplnené striekačky (Ibafin 3% perorálny gél)
- škatuľka s 1x30 ml (1 ml dieliky) naplnené striekačky (Ibafin 7,5% perorálny gél)
- škatuľka s 5x30 ml (1 ml dieliky) naplnené striekačky (Ibafin 7,5% perorálny gél)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/022/09-12

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

08.07.2005 / 26.05.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa>

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVIEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Tablety

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viedeň
Rakúsko

Perorálny gél

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia do obehu, ktoré bolo povolené týmto rozhodnutím.

C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa..

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENIE OPALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Ibaflin tablety 30, 150, 300 a 900 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 30 mg tablety pre psov
Ibaflin 150 mg tablety pre psov
Ibaflin 300 mg tablety pre psov
Ibaflin 900 mg tablety pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ibafloxacín

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

6. INDIKÁCIA

Pyodermia (povrchová a hĺbková), rany, abscesy, akútne nekomplikované infekcie močových ciest a infekcie horných dýchacích ciest.

7. SPÔSOB A ČASŤA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie, 15 mg /na kg ž.hm. jedenkrát denne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov..

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať počas obdobia rastu alebo v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou záchvatov. Nepoužívať u psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg. Ibaflin sa má používať len na základe testu citlivosti. Nepoužívať u psov so známou precitlivosťou na chinolóny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (Mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 1 STRIEKAČKU IBAFLIN 3% PERORÁLNEHO GÉLU / ŠKATUĽA PRE 5 STRIEKAČIEK IBAFLIN 3% PERORÁLNEHO GÉLU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 3% perorálny gél pre psov a mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ibafloxacín

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 nastaviteľná naplnená viacdávková striekačka obsahujúca 15 ml gélu. / škatuľa obsahujúca 5 nastaviteľných naplnených viacdávkových striekačiek, každá obsahujúca 15 ml Ibaflin 3% gélu

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA

Ibaflin gél je u psov indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (pyodermia) – povrchová a hlboká, rany, abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gél je u mačiek indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (infekcie mäkkých tkanív – rany a abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Proteus spp.* a *Pasteurella spp.*
- Infekcie horných dýchacích ciest, zapríčinené citlivými pôvodcami ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.* a *Pasteurella spp.*

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacínu na kg ž. hm. jedenkrát denne.

15 mg na kg ž.hm. = 0,5 ml gélu na 1 kg ž.hm.

Príde použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať počas obdobia rastu. Ibaflin sa má použiť len na základe testu citlivosti. Nepoužívať u psov a mačiek so známou precitlivosťou na chinolóny.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia

Intervet International B.V.

Wim de Korynstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/022/09

EU/2/00/022/10

Medicinal product no longer authorised

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠKATUĽA PRE 1 STRIEKAČKU IBAFLIN 7,5% PERORÁLNEHO GÉLU / ŠKATUĽA
PRE 5 STRIEKAČIEK IBAFLIN 7,5% PERORÁLNEHO GÉLU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 7,5% perorálny gél pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ibafloxacín.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 nastaviteľnú naplnenú viacdávkovú striekačku, obsahujúcu 30 ml Ibaflin 7,5% perorálneho gélu. / Škatuľa obsahujúca 5 nastaviteľných naplnených viacdávkových striekačiek, obsahujúcich 30 ml Ibaflin 7,5% perorálneho gélu.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA

Ibaflin gél je u psov indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (pyodermia – povrchová a hlboká, rany, abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podávať 15 mg ibafloxacínu na kg ž. hm. jedenkrát denne.

15 mg / na kg ž. hm. = 1 ml gélu na 5 kg ž.hm.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepuťatňuje sa

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať počas obdobia rastu. Ibaflin sa má používať len na základe testu citlivosti. Nepoužívať u psov so známou precitlivosťou na chinolóny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/022/11

EU/2/00/022/12

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Ibaflin tablety 30, 150, 300 a 900 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 30 mg tablety pre psov
Ibaflin 150 mg tablety pre psov
Ibaflin 300 mg tablety pre psov
Ibaflin 900 mg tablety pre psov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

30 mg ibafloxacinu na tabletu
150 mg ibafloxacinu na tabletu
300 mg ibafloxacinu na tabletu
900 mg ibafloxacinu na tabletu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 alebo 100 tabliet
10, 20, alebo 100 tabliet
8, 16 alebo 80 tabliet
5, 25 alebo 50 tabliet

4. SPOSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, 15 mg /na kg ž.hm. /deťerkrát denne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov..

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá .

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

IBAFLIN 3% PERORÁLNEHO GÉLU - NASTAVITEĽNÁ VIACDÁVKOVÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 3% perorálny gél pre psov a mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 3% perorálny gél pre psov a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

30 mg ibafloxacin v 1 ml gélu.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml

4. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacinu na kg ž.hm. jedenkrát denne (t.j. 0,5 ml gélu na kg ž.hm.)
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO VÝROBNEJ SARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
IBAFLIN 7,5% PERORÁLNY GÉL – NASTAVITEĽNÁ VIACDÁVKOVÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 7,5% perorálny gél pre psov

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTKO

75 mg ibafloxacin v 1 ml gélu.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 ml

4. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacinu na kg ž. hm. jedenkrát denne (t.j. 1ml gélu na 5 kg ž.hm.).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 týždňov

8. OZNACENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Medicinal product no longer authorised

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NI SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ a povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viedeň
Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 30 mg tablety pre psov
Ibaflin 150 mg tablety pre psov
Ibaflin 300 mg tablety pre psov
Ibaflin 900 mg tablety pre psov

3. ZLOŽENIE :ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta Ibaflinu obsahuje:

Ibaflin 30 mg: 30 mg ibafloxacínu
Ibaflin 150 mg: 150 mg ibafloxacínu
Ibaflin 300 mg: 300 mg ibafloxacínu
Ibaflin 900 mg: 900 mg ibafloxacínu

4. INDIKÁCIE

Ibaflin je indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov u psov:

Kožné infekcie (pyodermitída – povrchová a hlboká, rany, abscesy) vyvolané citlivými kmeňmi ako *Stafylokoky*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*.

Akútne nekomplikované infekcie močových ciest, vyvolané citlivými kmeňmi ako *Staphylococcus*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli* a *Klebsiella spp.*

Infekcie horných dýchacích ciest vyvolané citlivými kmeňmi *Stafylokokov*, *E.coli*, a *Klebsiella spp.*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov počas obdobia rýchleho rastu, kedy môže byť postihnutá kĺbová chrupavka. Toto obdobie závisí od plemena. Pre väčšinu plemien je použitie ibafloxacínu kontraindikované u psov mladších ako 8 mesiacov, u veľkých plemien do 18 mesiacov.

Nepoužívať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou zápalu žalúdka.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Spozorovaný bol nízky výskyt hnačiek, mäkkých fekálií, zvracania, otupenia, anorexie. Tieto účinky boli mierne a prechodné.

Ak zistíte akékoľvek iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacinu /kg ž. hm. jedenkrát denne. Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od pozorovanej odozvy. Vo väčšine prípadov je 10-dňová liečebná kúra postačujúca. Ak je nevyhnuté a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa uvaží, že odozva je adekvátna. Liečba sa má prehodnotiť, ak sa nespozoruje zlepšenie klinického stavu po 5 dňoch.

Ak v prípade hlbokej pyodermie nie je pozorované dostatočné zlepšenie po 21-dňovej liečebnej kúre, odporúča sa liečbu prehodnotiť.

Pre určenie správnej dávky sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa vyhlo poddávaniu. Odporúča sa nasledujúca schéma dávkovania:

Živá hmotnosť (kg)	Dávkovanie (počet tabliet)				Podané 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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ibaflin sa môže podávať v akejkoľvek časti dňa bez následku na účinnosť. Uprednostňuje sa podávať tablety pri kŕmení, na zaistenie maximálnej biodostupnosti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osoby so známou precitlivosťou na chinolóny sa majú vyhýbať kontaktu s liekom. Vplyv na fertilitu u samcov chovných psov nebol skúmaný.

Spoliehanie sa na jednu triedu antibiotík môže spôsobiť vznik rezistencie v populácii baktérií. Fluorochinolóny sa majú používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo oproti iným triedam antibiotík. Ibaflin sa má používať len na základe testu citlivosti.

Nepoužívať u psov so známou precitlivosťou na chinolóny.

Pyodermia je väčšinou sekundárna choroba k primárnej. Je vhodné určiť prvotnú príčinu a zvieru liečiť v tejto súvislosti.

Antacidy môžu brániť gastrointestinálnej absorpcii chinolónov. Antagonizmus môže byť pozorovaný s nitrofurantoinom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri laktácii. Liek sa môže používať počas gravidity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ SCHVÁLENIE TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

26.05.2010

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc, zvlášť u detí.

Ibafloxacin je širokospektrálne bakteriálne antibiotikum z chinolónovej skupiny. Jeho účinok vyplýva z potlačania bakteriálnej DNA gyrázy.

Po perorálnej aplikácii u psov je ibafloxacin rýchlo absorbovaný, s maximálnymi hladinami mikrobiologicky účinných látok v plazme dosiahnutými 1-2 hodiny po podaní. Konečný polčas v plazme je približne 4-5 hodín. Hlavné cesty vylúčenia sú močom a fekáliami. Po opakovanom perorálnom podaní sa ustálený stav dosahuje po prvej alebo dávke a nevyskytuje sa hromadenie alebo vyvolanie biotransformácie enzýmami.

Štúdie bezpečnosti u cieľového druhu psa bígla vo veku 8 mesiacov preukázali, že pri perorálnom podávaní 45 mg/kg/deň (3-násobku odporúčenej dávky) počas 90 dní ibafloxacin nespôsobil žiadne pozorovateľné nežiaduce účinky.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV VKLADANÁ DO BALENIA
STRIEKAČIEK IBAFLIN 3% PERORÁLNEHO GÉLU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 3% perorálny gél

2. ZLOŽENIE, ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ibaflin 3% perorálny gél: 30 mg ibafloxacin na 1 g gélu (rovocenné s 30,9 mg/ml):

Pomocné látky:

Metylparabén (0,125%)

**3. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE V EEA, AK JE ROZDIELNY**

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Holandsko

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Holandsko

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

4. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

Ibaflin gél je u psov indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- kožné infekcie (pyodermia – povrchová a hlboká, rany, abscesy) vyvolané citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

Ibaflin gél je u mačiek indikovaný pre liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (infekcie mäkkých tkanív – rany a abscesy) vyvolané citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Proteus spp.* a *Pasteurella spp.*
- Infekcie horných dýchacích ciest, zapríčinené citlivými pôvodcami ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.* a *Pasteurella spp.*

6. DÁVKOVANIE (PRE KAŽDÝ DRUH/KATEGÓRIU)

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacinu / kg ž. hm. jedenkrát denne.
15 mg na kg ž.hm. = 0,5 ml gélu na 1 kg ž.hm.

Pre určenie správnej dávky sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa vyhnúť nedostatočnej dávke.

Striekačka sa upravuje nastavením prstenca na príslušný dielik stupnice podľa vypočítanej dávky (0,5 ml dieliky pre 15 ml striekačku).

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od pozorovanej odozvy. Vo väčšine prípadov je 10-dňová liečebná kúra postačujúca. Ak je nevyhnuté a v závislosti na klinickej odozve, liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa uvaží, že odozva je adekvátna. Liečba sa má prehodnotiť, ak sa nespozoruje zlepšenie klinického stavu po 5 dňoch.

Ak v prípade hlbokej pyodermie nie je pozorované dostatočné zlepšenie po 21-dňovej liečebnej kúre, odporúča sa liečbu prehodnotiť.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Odporúča sa gél podávať v čase kŕmenia.

Za účelom vyhnúť sa krížovej kontaminácii, nesmie sa použiť tá istá striekačka u rôznych zvierat. Otvorená striekačka sa má použiť pre pokračujúci liečebný postup u toho istého zvieraťa.

8. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pyodermia je väčšinou sekundárna choroba ku primárnej. Je vhodné určiť prvotnú príčinu a zviera liečiť v tejto súvislosti.

Chinolóny sa nemajú používať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou záchvatov. Antacidy môžu brániť gastrointestinálnej absorpcii chinolónov. Antagonizmus môže byť spozorovaný s nitrofurantoinom.

Ibafin gél môže byť použitý počas gravidity u psov. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u laktujúcich psov a u gravidných a laktujúcich mačiek. Vplyv na fertilitu samcov chovných zvierat nebol skúmaný.

9. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek do 8 mesiacov veku, pretože nie sú dostupné žiadne informácie o vplyve ibafloxacinu na vyvíjajúcu sa chrupavku u mačiek počas obdobia rýchleho rastu, kedy klbová chrupavka môže byť postihnutá. U psov toto obdobie závisí od rasy. Pre väčšinu plemien je použitie ibafloxacinu kontraindikované u psov mladších ako 8 mesiacov, u veľkých plemien do 18 mesiacov veku.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY

S nízkym výskytom boli spozorované hnačka, mäkké fekálie, zvracanie, otupenie a anorexia. Tieto účinky boli mierne a prechodné.

Ak spozorujete akékoľvek iné vedľajšie účinky, prosím informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa./Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Všetky striekačky obsahujúce nespotrebovaný liek musia byť zbierané a po ukončení liečebnej kúry naraz zlikvidované.

13. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Spoliehanie sa na jednu triedu antibiotík môže spôsobiť vznik rezistencie v bakteriálnej populácii. Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo, oproti iným triedam antibiotík. Ibaflin gél sa má použiť len na základe testu citlivosti.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

14. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

15. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

26.05.2010

16. DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálny fluorochinolón ATC vet kód: QJ 01 MA 96

Ibafloxacin je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom vyplývajúcim z potlačania bakteriálnej DNA gyrázy. Najviac sa vyskytuje metabolit je 8-hydroxy-ibafloxacin, ktorý je tiež mikrobiologicky účinný. Ibafloxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin účinkujú synergicky. Pre ibafloxacin (pôvodnú zlúčeninu) sú pozorované hladiny MIC v rozsahu 0,032-0,5 µg/ml u izolátov *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, a *Proteus mirabilis* u psov. U mačiek, vnímavé príslušné mikroorganizmy sú *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* a *Klebsiella spp.* (MIC<0,5 µg ibafloxacin/ml).

Po perorálnej aplikácii mačkám je ibafloxacín rýchlo absorbovaný, s maximálnymi hladinami v plazme pozorovanými 1 hodinu po podaní bez potravy a 2 hodiny, ak je podávaný s potravou. U psov maximálne hladiny v plazme boli pozorované 2 hodiny po podaní s potravou alebo bez potravy. Konečný polčas v plazme je približne 3-5 hodín. Celková absorpcia bola u psov a mačiek vyššia, ak bola podaná s potravou. Gél by mal byť podávaný počas kŕmenia, aby sa zabezpečila maximálna biodostupnosť. Hlavné cesty vylúčenia sú močom a fekáliami. Po opakovanom perorálnom podaní sa ustálený stav dosahuje po prvej dávke a nevyskytuje sa nahromadenie u psov, zatiaľ čo u mačiek je pozorované mierne nahromadenie.

Pri perorálnom podávaní 75 mg/kg/deň (5-násobku odporúčenej dávky) počas 90 dní u psov bol ibafloxacín veľmi dobre znášaný. Ibaflin perorálny gél vyvolal zvracanie/regurgitáciu a saliváciu v dávkach od 15 do 75 mg/kg, keď sa podával zdravým mačkám dlhšie než 30 dní.

Medicinal product no longer authorised

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV VKLADANÁ DO BALENIA
STRIEKAČIEK IBAFLIN 7,5% PERORÁLNEHO GÉLU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ibaflin 7,5% perorálny gél

2. ZLOŽENIE, ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Ibaflin 7,5 % perorálny gél: 75 mg ibafloxacinu na 1 g gélu (rovnocenné 78,8 mg/ml);

Pomocné látky:

Metylparabén (0,125%)

**3. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE V EEA, AK JE ROZDIELNY**

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

Názov a adresa držiteľa registračného rozhodnutia zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Holandsko

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

4. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

5. INDIKÁCIE

Ibaflin gél je určený na liečbu nasledujúcich stavov:

- Kožné infekcie (pyodermia – povrchová a hlboká, rany, abscesy) zapríčinené citlivými pôvodcami, ako *Staphylococcus spp.*, *E.coli* a *Proteus mirabilis*.

6. DÁVKOVANIE (PRE KAŽDÝ DRUH/KATEGÓRIU)

Perorálne použitie, 15 mg ibafloxacínu na kg ž. hm. jedenkrát denne.

15 mg / na kg ž.hm. = 0,5 ml gélu na 5 kg ž.hm.

Pre určenie správnej dávky sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa vyhlo poddávaniu. Striekačka sa upravuje nastavením prstenca na príslušný dielik stupnice podľa vypočítanej dávky (1 ml dieliky pre 30 ml striekačku).

Dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie a od pozorovanej odozvy. Vo väčšine prípadov je 10-dňová liečebná kúra postačujúca. Ak je nevyhnuté a v závislosti na klinickej odozve liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa uváži, že odozva je adekvátna. Liečba sa má prehodnotiť, ak sa nespozoruje zlepšenie klinického stavu po 5 dňoch.

Ak v prípade hlbkej pyodermie nie je pozorované dostatočné zlepšenie po 21-dňovej liečebnej kúre, odporúča sa liečbu prehodnotiť.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Odporúča sa gél podávať v čase kŕmenia.

Za účelom vyhnúť sa krížovej kontaminácii, nesmie sa použiť tá istá striekačka u rôznych zvierat. Otvorená striekačka sa má použiť pre pokračujúci liečebný postup u toho istého zvieraťa.

8. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pyodermia je väčšinou sekundárna choroba kožnej prírody. Je vhodné určiť prvotnú príčinu a zviera liečiť v tejto súvislosti.

Chinolóny sa nemajú používať v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) u psov s anamnézou záchvatov. Antacidy môžu brániť gastrointestinálnej absorpcii chinolónov. Antagonizmus môže byť spozorovaný s nitrofurantoinom.

Ibaflin gél môže byť použitý počas gravidity u psov. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u laktujúcich psov. Vplyv na fertilitu samcov chovných zvierat nebol skúmaný.

9. KONTRAINDIKÁCIE

Ibaflin 7,5% orálny gél nemá byť použitý u mačiek.

Nepoužívať u psov počas obdobia rýchleho rastu, kedy môže byť kĺbová chrupka postihnutá. Toto obdobie závisí od rasy. Pre väčšinu plemien je použitie ibafloxacínu kontraindikované u psov mladších ako 8 mesiacov, u veľkých plemien vo veku menej než 18 mesiacov.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY

S narkotickým výskytom boli spozorované hnačka, mäkké fekálie, zvracanie, otupenie a anorexia. Tieto účinky boli mierne a prechodné.

Ak spozorujete iné vedľajšie účinky, prosím informujte vášho veterinárneho lekára.

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa./Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Všetky striekačky obsahujúce nespotrebovaný liek majú byť po ukončení liečebnej kúry zlikvidované.

13. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Silné spoliehanie sa na jednu triedu antibiotík môže spôsobiť vznik rezistencie v bakteriálnej populácii. Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo, oproti iným triedam antibiotík. Ibafloxacin gél sa má použiť len na základe testu citlivosti.

Ľudia so známou precitlivosťou na chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

14. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

15. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

26.05.2010

16. DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálny fluorochinolón ATC vet kód: QJ 01 MA 96

Ibafloxacin je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom vyplývajúcim z potlačania bakteriálnej DNA gyrázy. Najviac sa vyskytuje metabolit je 8-hydroxy-ibafloxacin, ktorý je tiež mikrobiologicky účinný. Ibafloxacin a 8-hydroxy-ibafloxacin účinkujú synergicky. Pre ibafloxacin (pôvodnú zlúčeninu) sú pozorované hladiny MIC v rozsahu 0,032-0,5 µg/ml u izolátov E.coli, Staphylococcus spp., a Proteus mirabilis u psov.

U psov maximálne hladiny v plazme boli spozorované 2 hodiny po podaní s potravou alebo bez potravy. Konečná polčas v plazme je približne 3-5 hodín. Celková absorpcia bola, ak bola podaná s potravou. Hlavné cesty vylúčenia sú močom a fekáliami. Po opakovanom perorálnom podaní, sa ustálený stav dosahuje po prvej dávke a nevyskytuje sa nahromadenie u psov.

Pri perorálnom podávaní 75 mg/kg/deň (5-násobku odporúčenej dávky) počas 90 dní u psov bol ibafloxacin veľmi dobre znášaný.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.