

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ibaflin 3% oralgel til hunder og katter

Ibaflin 7,5% oralgel til hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver (ferdigfylte sprøyte med) Ibaflin oralgel inneholder:

Virkestoff (virkestoffer)

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

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

Hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (0,125%)

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

4.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

4.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

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

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunder og katter.

5.2 Indikasjon(er)

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

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

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

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

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

5.3 Kontraindikasjoner

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

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

5.4 Bivirkninger

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

5.5 Forsiktighetsregler

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

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

5.6 Bruk under drektighet og laktasjon

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

5.7 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Fluorokinoloner bør ikke brukes i kombinasjon med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) til hunder som har hatt slag. Syrehemmere kan interferere med gastrointestinal absorpsjon av kinoloner. Antagonisme kan forekomme med nitrofurantoin.

5.8 Dosering og administrasjon

Oral administrering. 15 mg ibafloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig.

Katter og hunder	Ibaflin 3% oralgel	0,5 ml oralgel per kg kroppsvekt
Hunder	Ibaflin 7.5% oralgel	1 ml oralgel per 5 kg kroppsvekt

For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Sprøyten innstilles på beregnet dose ved plassering av stempelringen på rett sted (trinn på 0,5 ml for 15 ml sprøyten og 1,0 ml for 30 ml sprøyten).

Det anbefales å gi oralgelen i forbindelse med fôring.

Behandlingens varighet avhenger av type og alvorlighetsgrad av infeksjon og respons på behandling. I de fleste tilfeller er en 10-dagers behandling tilstrekkelig. Ved respons kan behandling om nødvendig fortsettes uavbrutt til effekten er tilfredsstillende. Behandlingen bør revurderes dersom man ikke ser bedring etter 5 dager.

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

5.9 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

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

5.10 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

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

Virkningen på fertiliteten hos hanndyr er ikke undersøkt.

5.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5.12 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Vesentlige uforlikeligheter

Ikke relevant

6.2 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 uker.

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Sprøyter med legemiddelrester skal kasseres når behandlingen er avsluttet.

6.4 Emballasje (type og innhold)

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

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

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

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

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant.

Markedsføringstillatelsesnummer (numre)

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

Mt-dato for første gang/siste fornyelse

13.06.2000 / 08.07.2005

Oppdateringsdato