

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

IBAFLIN

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Ibaflin?

Ibaflin obsahuje ibafloxacin, který patří do třídy léčiv s antibiotickými účinky. Je dostupný ve formě tablet (30, 150, 300 a 900 mg) nebo perorálního gelu (3 a 7,5%).

Na co se přípravek Ibaflin používá?

Ibaflin se používá k léčbě těchto infekcí psů a koček:

- kožních infekcí, včetně povrchové a hluboké pyodermie, infikovaných ran a abscesů vyvolaných kmeny bakterií *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* a *Pasteurella*,
- infekcí horních cest dýchacích vyvolaných kmeny bakterií *Staphylococci*, *E. coli* a *Klebsiella*.

Používá se rovněž u psů k léčbě akutních (krátkodobých) nekomplikovaných infekcí močových cest vyvolaných kmeny bakterií *Staphylococci*, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* a *Klebsiella*.

Ibaflin se podává perorálně (do tlamy zvířete). Psi se léčí tabletami, s výjimkou kožních infekcí, kde se vedle tablet může použít i kterákoliv z forem perorálního gelu. U koček se používá 3% perorální gel. Dávka a doba trvání léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce, hmotnosti a druhu zvířete a reakci zvířete na léčbu. Standardní dávka je 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně po dobu určenou veterinářem. Další informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Ibaflin působí?

Ibafloxacin je antibiotikum, které patří do třídy fluorochinolonů. Působí prostřednictvím blokování enzymu DNA gyráza, který umožňuje bakteriím duplikaci DNA. Tento enzym se vyskytuje jen v bakteriálních buňkách a ve zvířecích buňkách žádnou takovou funkci neplní. Blokováním DNA gyrázy ibafloxacin zabraňuje bakteriím v tvorbě DNA, díky čemuž nejsou schopny dále vytvářet bílkoviny a přestávají růst, což vede k jejich odumírání. Kmen bakterií, který je odolný proti jednomu typu fluorochinolonu, bude odolný i vůči ostatním látkám ze třídy fluorochinolonů. Užívání ibafloxacinu může vést k vyššímu výskytu odolných kmenů bakterií u cílového druhu, nicméně tohoto rizika se vzhledem k používání přípravku u jednotlivých zvířat není třeba tolik obávat.

Jak byl přípravek Ibaflin zkoumán?

Přípravek Ibaflin ve formě tablet byl zkoumán u psů se zaměřením na jejich účinnost proti infekcím kůže a močových a dýchacích cest. Perorální gel byl zkoumán u koček se zaměřením na jeho účinnost proti infekcím kůže a močových a dýchacích cest. Tyto studie porovnávaly účinky přípravku Ibaflin s účinky jiných antibiotik (marbofloxacinem, enrofloxacinem nebo amoxicilinem/kyselinou klavulanovou).

Údaje ze dvou různých klinických studií prokázaly u obou forem perorálního gelu Ibaflin srovnatelnou účinnost a pozitivní kontrolu onemocnění na podporu požadavku o zahrnutí indikace léčby infekcí kůže (infekcí měkkých tkání – ran, abscesů) a horních cest dýchacích u koček. Indikace k léčbě infekcí močových cest u koček nebyla schválena. U psů je přípravek Ibaflin ve formě perorálního gelu určen k léčbě kožních infekcí (povrchové i hluboké pyodermie, ran, abscesů).

Srovnatelnost účinku gelu a tablet byla u psů prokázána v klinické studii.

Jaký přínos přípravku Ibaflin byl prokázán v průběhu studií?

Ibaflin ve formě tablet byl při léčbě kožních infekcí a infekcí močových cest a horních cest dýchacích u psů minimálně stejně účinný jako srovnávaná antibiotika. Při léčbě kožních infekcí u psů byla zaznamenána srovnatelná účinnost tablet a perorálního gelu.

Perorální gel byl při léčbě kožních infekcí a infekcí horních cest dýchacích u koček minimálně stejně účinný jako srovnávaná antibiotika (amoxicilin/kyselina klavulanová). Výsledky studií však nebyly dostačující k tomu, aby podpořily používání přípravku Ibaflin k léčbě infekcí močových cest u koček.

Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Ibaflin?

U psů a koček se po podání přípravku Ibaflin může spíše ojediněle objevit průjem, řídký trus, zvracení, otupělost nebo nechutenství. Při požití perorálního gelu se také může objevit zvýšené slinění. Tyto účinky jsou však mírné a jen dočasné.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Lidé s precitlivělostí (alergií) na chinolony by se měli vyvarovat kontaktu s přípravkem Ibaflin. Při náhodném požití tablet především dítětem, je třeba vyhledat lékaře.

Na základě čeho byl přípravek Ibaflin schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ibaflin při léčbě kožních infekcí a infekcí horních cest dýchacích u psů a koček a nekomplikovaných infekcí močových cest u psů převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Ibaflin uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosu a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR.

Další informace o přípravku Ibaflin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ibaflin platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 13. června 2000. Registrace byla obnovena dne 13. června 2005. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou uvedeny na vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.