

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### IBAFLIN

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### Was ist Ibaflin?

Ibaflin enthält Ibafloracin, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit antibiotischer Wirkung gehört. Ibaflin ist als Tablette (30, 150, 300 und 900 mg) und als orales Gel (3 und 7,5 %) erhältlich.

#### Wofür wird Ibaflin angewendet?

Ibaflin wird zur Behandlung von Infektionen bei Hunden und Katzen angewendet, und zwar

- Hautinfektionen, beispielsweise oberflächliche und tiefe Pyodermien, infizierte Wunden und Abszesse, hervorgerufen durch Bakterien wie beispielsweise Staphylokokken, *E. coli*, *Proteus*-Spezies und *Pasteurella*-Spezies,
- Infektionen der oberen Atemwege, hervorgerufen durch Staphylokokken, *E. coli* und *Klebsiella*-Spezies.

Es wird außerdem bei Hunden zur Behandlung akuter (kurzzeitiger), unkomplizierter Infektionen der Harnwege eingesetzt, die von Staphylokokken, *Proteus*-Spezies, *Enterobacter*-Spezies, *E. coli* und *Klebsiella*-Spezies hervorgerufen werden.

Ibaflin wird in das Maul verabreicht. Bei Hunden werden die Tabletten verabreicht, außer in Fällen von Hautinfektionen, bei denen zusätzlich zu den Tabletten das orale Gel in einer der beiden Konzentrationen angewendet werden kann. Katzen werden mit dem oralen Gel der Konzentration 3 % behandelt. Dosis und Behandlungsdauer sind von Art und Schweregrad der Infektion, Gewicht und Spezies des behandelten Tieres und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung abhängig. Die Standarddosis beträgt 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich für einen Zeitraum, der vom Tierarzt festgelegt wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### Wie wirkt Ibaflin?

Ibafloracin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt, indem es das Enzym DNS-Gyrase blockiert, welches von den Bakterien zum Kopieren ihrer DNS benötigt wird. Das Enzym findet sich nur in Bakterienzellen und hat in tierischen Zellen keine solche Funktion. Durch Blockieren der DNS-Gyrase hindert Ibafloracin die Bakterien an der Reproduktion ihrer DNS, wodurch Sie keine Proteine mehr produzieren und nicht mehr wachsen können und dadurch absterben. Bakterienstämme, die gegen ein Antibiotikum der

Fluorchinolon-Gruppe resistent sind, sind auch gegen andere Mitglieder dieser Gruppe resistent. Die Anwendung von Ibaflin kann zur Zunahme der Prävalenz resistenter Stämme bei den Zieltierarten führen, dieses Risiko gibt jedoch vermutlich wenig Anlass zur Besorgnis, da nur einzelne Tiere mit dem Produkt behandelt werden.

#### **Wie wurde Ibaflin untersucht?**

Ibaflin-Tabletten wurden an Hunden untersucht. Dabei wurde die Wirksamkeit bei der Behandlung von Haut-, Harnwegs- und Atemwegsinfektionen studiert. Das orale Gel wurde an Katzen bei Haut-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen untersucht. In diesen Studien wurden die Wirkungen von Ibaflin mit denjenigen anderer Antibiotika verglichen (Marbofloxacin, Enrofloxacin oder Amoxicillin/Clavulansäure).

Daten aus zwei verschiedenen klinischen Studien zeigten eine vergleichbare Wirksamkeit bei den Ibaflin-Gel-Darreichungsformen und einer Positivkontrolle und stützten die Angaben hinsichtlich der Wirksamkeit der oralen Gele bei Hautinfektionen (Weichteilinfektionen, Wunden, Abszessen) und Infektionen der oberen Atemwege bei Katzen. Die Indikation zur Behandlung von Harnwegsinfektionen bei Katzen wurde nicht zugelassen. Ibaflin orales Gel ist indiziert für die Behandlung von Hautinfektionen bei Hunden (oberflächliche und tiefe Pyodermien, Wunden, Abszesse).

Eine vergleichbare Wirksamkeit der Darreichungsformen Gel und Tabletten bei Hunden wurde in einer klinischen Studie nachgewiesen.

#### **Welchen Nutzen hat Ibaflin in diesen Studien gezeigt?**

Ibaflin-Tabletten erwiesen sich in der Behandlung von Infektionen der Haut, der Harnwege und der oberen Atemwege von Hunden als mindestens genauso wirksam wie die Vergleichs-Antibiotika. Tabletten und orales Gel waren von vergleichbarer Wirksamkeit in der Behandlung von Hautinfektionen bei Hunden.

Das orale Gel war außerdem in der Behandlung von Hautinfektionen und Infektionen der oberen Atemwege von Katzen mindestens genauso wirksam wie das Vergleichs-Antibiotikum Amoxicillin/Clavulansäure. Die Ergebnisse bei der Behandlung von Harnwegsinfektionen bei Katzen waren jedoch nicht ausreichend, um eine Anwendung gegen diese Erkrankungen zu stützen.

#### **Welche Nebenwirkungen sind mit Ibaflin verbunden?**

Mit geringer Häufigkeit treten bei Hunden und Katzen, die Ibaflin erhalten, Durchfall, weiche Ausscheidungen, Erbrechen, Mattigkeit und Anorexie (Appetitlosigkeit) auf. Bei Gabe des oralen Gels kann auch ein verstärkter Speichelfluss auftreten. Diese Nebenwirkungen sind leicht und vorübergehend.

#### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen, die überempfindlich (allergisch) auf Chinolone reagieren, sollten nicht mit Ibaflin in Kontakt kommen. Werden Tabletten versehentlich von Menschen verschluckt, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden, insbesondere bei Verschlucken durch Kinder.

#### **Warum wurde Ibaflin zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ibaflin bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit Infektionen der Haut und der oberen Atemwege sowie von Hunden mit akuten, unkomplizierten Infektionen der Harnwege die Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibaflin zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

**Weitere Informationen über Ibaflin:**

Am 13. Juni 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibaflin in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 13. Juni 2005 verlängert. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/auf der Umverpackung.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.**

Medicinal product no longer authorised