

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

IBAFLIN

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как въз основа на представената документация Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), достига до своите препоръки за условията за употреба.

Настоящият документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Ibaflin?

Ibaflin съдържа ибафлосацин, който принадлежи към клас лекарства с антибиотично действие. Ibaflin е достъпен под формата на таблетки (30, 150, 300 и 900 mg) и перорален гел (в концентрация 3 и 7,5%).

За какво се използва Ibaflin ?

Ibaflin се използва за лечение на инфекции при кучета и котки:

- кожни инфекции, включително повърхностна и дълбока пиодермия, инфектирани рани и абсцеси, причинени от бактериите *Staphylococci*, *E. Coli* и разновидностите на *Proteus* и *Pasteurella*,
- инфекции на горните дихателни пътища, предизвикани от *Staphylococci*, *E. coli* и разновидностите на *Klebsiella*.

Използва се и при кучета за лечение на остри (бързопреходни), неусложнени инфекции на пикочните пътища, предизвикани от *Staphylococci*, разновидностите на *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* и разновидностите на *Klebsiella*.

Ibaflin се прилага през устата. Кучетата се лекуват чрез използване на таблетки с изключение на кожните инфекции, при които към таблетките може да се добави и перорален гел във всяка една от горепосочените концентрации. Котките се лекуват с 3% перорален гел. Дозата и продължителността на лечението зависят от естеството и тежестта на инфекцията, телесното тегло и вида на лекуваното животно, както и от повлияването на животното от лечението. Обичайната доза е 15 mg на килограм телесно тегло веднъж дневно в продължение на определеното от Вашия ветеринарен лекар време. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Ibaflin ?

Ибафлосацин е антибиотик, принадлежащ към клас флуорохинолони. Действа като блокира ензима, наричан „ДНК гираза“, който дава възможност на бактериите да образуват нови копия от своята ДНК. Този ензим се намира само в бактериалните клетки и не изпълнява подобни функции в животинските клетки. Като блокира ДНК – гиразата,

Ибафлоксацин не позволява на бактериите да образуват нови молекули ДНК, спира изграждането на белтъци и съответно растежа им, което довежда до тяхната смърт. Щам, който е резистентен към един вид флуорохинолони, ще бъде резистентен и към останалите членове на семейството на флуорохинолоните. Употребата на ибафлоксацин може да доведе до увеличаване разпространението на резистентни щамове в целевите животински видове, макар да е вероятно този риск да не е голям поради лечението на отделни животни с този продукт.

Как е проучен Ibaflin?

Таблетките Ibaflin са проучени при кучета, като е наблюдавана тяхната ефективност при лечение на инфекции на кожата, пикочните и дихателните пътища. Пероралният гел е бил проучен при котки, като е наблюдавано протичането на кожни инфекции и такива на пикочните и дихателните пътища. Ефектите на Ibaflin в тези проучвания са били сравнявани с тези на други антибиотици (марбофлоксацин, енрофлоксацин или амоксицилин/клавулинова киселина).

Данните от две различни клинични изпитвания показват сравнима ефективност на Ibaflin гел препаратите и положителен контрол в подкрепа на твърденията за полза от употребата на пероралния гел при кожни инфекции (на меките тъкани, рани, абсцеси) и инфекции на горните дихателни пътища при котки. Показанието за лечение на инфекциите на пикочните пътища при котки не е било прието. Ibaflin перорален гел е доказан за лечение на кожни инфекции (пиодермии – повърхностни и дълбоки, рани, абсцеси) при кучета. Сравнима ефикасност на гел-препаратите и таблетките за кучета е била доказана в клинично изпитване.

Какви ползи от Ibaflin са установени в проучванията?

Таблетките Ibaflin са поне толкова ефективни, колкото и контролните антибиотици, за лечението на инфекции на кожата, пикочните и горните дихателни пътища при кучета. Таблетките и пероралният гел са със сравнима ефикасност за лечение на кожни инфекции при кучета.

Пероралният гел е поне толкова ефективен, колкото и контролният антибиотик (амоксицилин/клавулинова киселина), за лечението на инфекции на кожата и горните дихателни пътища при котки. Въпреки това резултатите не са били достатъчно убедителни, за да подкрепят употребата на Ibaflin за лечението на инфекции на пикочните пътища при котки.

Какви са нежеланите реакции, свързани с Ibaflin?

Диария, редки изпражнения, повръщане, апатия (липса на отговор при контакт) и анорексия (загуба на апетит) се наблюдават рядко при кучета и котки, приемащи Ibaflin. Може да се наблюдава повишено слюноотделяне при употреба на пероралния гел. Тези реакции са леки и бързопреходни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Хората, които са чувствителни (алергични) към хинолоните, следва да избягват всякакъв контакт с Ibaflin. Трябва да потърсите лекарска помощ, ако таблетки бъдат погълнати случайно, особено от дете.

Основания за одобряване на Ibaflin?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че предимствата на Ibaflin надвишават рисковете както при лечението на кожни и респираторни инфекции (на горния дихателен тракт) при кучета и котки, така и при остри, неусложнени инфекции на пикочните пътища при кучета. Комитетът препоръчва на Ibaflin да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да бъде намерено в модул 6 на този EPAR.

Допълнителна информация за Ibaflin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Ibaflin на Intervet International B.V на 13 юни 2000 г. Разрешението за употреба е подновено на 13 юни 2005 г. Информация за начина на регистриране на този продукт може да се намери върху етикета/вторичната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2007.

Medicinal product no longer authorised