



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

IBAFLIN

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Ibaflin?

Ibaflin indeholder ibafloxacin, der tilhører en klasse lægemidler med antibiotisk virkning. Ibaflin leveres som tabletter (30, 150, 300 og 900 mg) og som oral gel (3 og 7,5 %).

Hvad anvendes Ibaflin til?

Ibaflin anvendes til behandling af infektioner hos hunde og katte:

- hudinfektioner, herunder overfladiske og dybe pusdannende hudinfektioner, inficerede sår og bylder forårsaget af bakterier som *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* og *Pasteurella*,
- øvre luftvejsinfektioner forårsaget af *Staphylococci*, *E. coli* og *Klebsiella*.

Det anvendes desuden hos hunde til behandling af akut (kortvarig), ukompliceret urinvejsbetændelse forårsaget af *Staphylococci*, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* og *Klebsiella*.

Ibaflin gives gennem munden. Til hunde anvendes tabletter, dog bortset fra hudinfektioner, hvor der ud over tabletterne kan anvendes en af de to styrker af den orale gel. Katte behandles med oral gel, 3 %. Dosis og behandlingsvarighed afhænger af betændelsens art og sværhed, det behandlede dyrs vægt og alder samt behandlingens virkning. Standarddosis er 15 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt. Behandlingsperioden fastsættes af dyrlægen. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ibaflin.

Ibafloxacin er et antibiotikum tilhørende gruppen af fluorquinoloner. Det virker ved at blokere enzymet dna-gyrase, der er vigtigt for bakterierne, da det gør dem i stand til at kopiere deres dna. Enzymet findes kun i bakterieceller og har ikke en tilsvarende funktion i dyreceller. Ved at blokere dna-gyrase forhindrer ibafloxacin bakterierne i at producere dna og standser deres proteinproduktion og vækst, så de dør. Hvis en bakteriestamme er resistent over for ét fluorquinolon, vil den også være resistent over for andre stoffer i gruppen af fluorquinoloner. Anvendelse af ibafloxacin kan føre til øget forekomst af resistente stammer, men dette skulle ikke give grund til særlig betænkelighed, da produktet anvendes til behandling af individuelle dyr.

Hvordan blev Ibaflin undersøgt?

Ibaflin tabletter blev undersøgt hos hunde med henblik på behandling af hud-, urinvejs- og luftvejsinfektioner. Den orale gel blev undersøgt hos katte til behandling af hud-, luftvejs- og urinvejsinfektioner. I undersøgelseerne blev virkningerne af Ibaflin sammenlignet med virkningerne af andre antibiotika (marbofloxacin, enrofloxacin og amoxicillin/clavulansyre).

Resultaterne af to forskellige kliniske undersøgelser viste, at Ibaflin som gel virkede ligeså godt som et virksomt sammenligningsprodukt. Resultaterne underbyggede, at de orale geler kan anvendes hos katte til behandling af hudinfektioner (bløddelsinfektioner – sår, bylder) og øvre luftvejsinfektioner. Produktet blev ikke godkendt til behandling af urinvejsinfektioner hos katte. Ibaflin oral gel kan anvendes til behandling af hudinfektioner hos hunde (pusdannende infektioner – overfladiske og dybe, sår, bylder).

I en sammenlignende klinisk undersøgelse hos hunde havde Ibaflin som gel samme virkning som tabletterne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Ibaflin?

Ibaflin i tabletform var mindst lige så effektivt som de antibiotika, det blev sammenlignet med, til behandling af hud-, urinvejs- og øvre luftvejsinfektioner hos hunde. Tabletterne og den orale gel var lige effektive til behandling af hudinfektioner hos hunde.

Den orale gel var også mindst lige så effektiv som sammenligningsprodukterne (amoxicillin/clavulansyre) til behandling af hud- og øvre luftvejsinfektioner hos katte. Til urinvejsinfektioner hos katte var resultaterne for Ibaflin midlertidigt utilstrækkelige til, at denne anvendelse kan godkendes.

Hvilke bivirkninger er forbundet med Ibaflin?

Diarré, blød afføring, opkastning, sløvhed (manglende interesse) og manglende ædelyst forekommer med lav hyppighed hos hunde og katte, der får Ibaflin. Den orale gel kan desuden give spytflåd. Disse bivirkninger er lette og forbigående.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, der er overfølsomme (allergiske) over for quinoloner, bør undgå kontakt med Ibaflin. Ved utilsigtet indtagelse af tabletterne bør der søges lægehjælp, navnlig hvis der tale om et barn.

Hvorfor blev Ibaflin godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Ibaflin opvejer risiciene til behandling af hudinfektioner og øvre luftvejsinfektioner hos hunde og katte samt akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner hos hunde. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ibaflin. En afvejning af fordele og risici fremgår af modul 6 af denne FPAR.

Andre oplysninger om Ibaflin:

Europakommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ibaflin til Intervet International B.V. den 13. juni 2000. Denne tilladelse blev fornyet den 13. juni 2005. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for produktet findes på etiketten/kartonen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2007.