



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

IBAFLIN

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της Επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Ibaflin;

Το Ibaflin περιέχει ιβαφλοξακίνη, μια ουσία που ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων με αντιβιοτική δράση. Το Ibaflin διατίθεται υπό μορφή δισκίων (30, 150, 300 και 900 mg) και υπό μορφή πόσιμης γέλης (3 και 7,5%).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ibaflin;

Το Ibaflin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής λοιμώξεων σε σκύλους και γάτες:

- δερματικές λοιμώξεις, όπως το επιπολιξ και το εν τω βάθει «πυόδερμα», επιμολυσμένα τραύματα και αποστήματα που προκαλούνται από βακτήρια όπως το *Staphylococci E. coli*, βακτήρια του είδους *Proteus* και βακτήρια του είδους *Pasteurella*,
- λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από βακτήρια όπως το *Staphylococci E. coli* και βακτήρια του είδους *Klebsiella*.

Χρησιμοποιείται επίσης σε σκύλους για τη θεραπεία οξειών (μικρής διάρκειας) μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από βακτήρια *Staphylococci* και βακτήρια του είδους *Proteus*, του είδους *Enterobacter E. coli* και του είδους *Klebsiella*.

Το Ibaflin χορηγείται από το στόμα. Οι σκύλοι υποβάλλονται σε θεραπεία με δισκία, εκτός από τις περιπτώσεις δερματικών λοιμώξεων, όπου πέραν των δισκίων μπορούν να χορηγηθούν αμφοτέρως οι περισσότερες της πόσιμης γέλης. Οι γάτες υποβάλλονται σε θεραπεία με πόσιμη γέλη 7,5%. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης, το βάρος και το είδος του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία, καθώς και από την απόκριση του ζώου στη θεραπεία. Η συνήθης δόση είναι 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους του ζώου, μία φορά την ημέρα και για όσο χρονικό διάστημα ορίσει ο κτηνίατρός σας. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ibaflin;

Η ιβαφλοξακίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «φθοροκινολονών». Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται «DNA γυράση», το οποίο παίζει σημαντικό ρόλο στην αναπαραγωγή αντιγράφων του DNA των βακτηρίων. Το συγκεκριμένο ένζυμο υπάρχει μόνο στα κύτταρα των βακτηρίων και δεν έχει παρόμοια δράση στα κύτταρα των ζώων. Η ιβαφλοξακίνη, αναστέλλοντας τη δράση της DNA γυράσης, αποτρέπει τη δημιουργία του DNA

των βακτηρίων και τα εμποδίζει να παράγουν πρωτεΐνες και να αναπτύσσονται, με αποτέλεσμα τη νέκρωσή τους. Στέλεχος που είναι ανθεκτικό σε έναν τύπο φθοροκινολονών είναι επίσης ανθεκτικό σε άλλα μέλη αυτής της κατηγορίας. Η χρήση της ιβαφλοξακίνης ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξανόμενο επιπολασμό των ανθεκτικών στελεχών στα είδη-στόχους, αν και αυτό λόγω κίνδυνος ενδέχεται να αποτελεί μικρότερο παράγοντα ανησυχίας αφού ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ibaflin;

Τα δισκία Ibaflin έχουν μελετηθεί σε σκύλους, εξετάζοντας την αποτελεσματικότητά τους στη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος και λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού. Η πόσιμη γέλη έχει μελετηθεί σε γάτες, εξετάζοντας δερματικές λοιμώξεις, λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος. Στις εν λόγω μελέτες οι επιδράσεις του Ibaflin συγκρίθηκαν με εκείνες άλλων αντιβιοτικών (όπως μαρμποφλοξασίνη, ενροφλοξασίνη ή αμοξικιλίνη-κλαβουλανικό οξύ).

Από τα δεδομένα δύο διαφορετικών κλινικών δοκιμών καταδείχθηκε παρεμφερής αποτελεσματικότητα μεταξύ των σκευασμάτων γέλης του Ibaflin και του θετικού μάρτυρα, πράγμα που στηρίζει τους ισχυρισμούς για χρήση σκευασμάτων πόσιμης γέλης σε δερματικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των μαλακών ιστών όπως τραύματα και αποστήματα) και λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού σε γάτες. Η ένδειξη για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος σε γάτες δεν έγινε αποδεκτή. Το Ibaflin σε πόσιμη γέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων (πυόδερμα επιπολής και εν τω βάθος τραύματα, αποστήματα) σε σκύλους. Σε μία κλινική δοκιμή σε σκύλους καταδείχθηκε παρεμφερής αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων πόσιμης γέλης και δισκίων.

Ποιο είναι το όφελος του Ibaflin σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα δισκία Ibaflin ήταν εξίσου αποτελεσματικά με τα αντιβιοτικά σύγκρισης στη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος και λοιμώξεων της άνω αναπνευστικής οδού σε σκύλους. Τα δισκία και η πόσιμη γέλη παρουσίασαν συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα στη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων σε σκύλους.

Η πόσιμη γέλη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με το αντιβιοτικό σύγκρισης (αμοξικιλίνη-κλαβουλανικό οξύ) στη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και λοιμώξεων της άνω αναπνευστικής οδού σε γάτες. Ωστόσο, τα αποτελέσματα δεν τεκμηριώνουν επαρκώς τη χρήση του Ibaflin στη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος σε γάτες.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται με το Ibaflin;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με μικρή συχνότητα σε σκύλους και γάτες που λαμβάνουν Ibaflin είναι διάρροια, μαλακά περιτώματα, έμετος, νωθρότητα (έλλειψη ανταπόκρισης) και ανορεξία (απώλεια όρεξης). Επίσης, κατά τη χορήγηση πόσιμης γέλης ενδέχεται να εμφανισθεί σιελόρροια. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες μορφής και προσωρινές.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το άτομο που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το Ibaflin. Σε περίπτωση εκ λάθους κατάποσης των δισκίων, ιδίως από παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibaflin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Ibaflin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων και λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού (άνω αναπνευστική οδός) σε σκύλους και γάτες, καθώς και των οξείων μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibaflin. Η σχέση οφέλους/κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Ibaflin:

Στις 13 Ιουνίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V. για το Ibaflin. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 13 Ιουνίου 2005. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας ή την εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2007.

Medicinal product no longer authorised