

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

IBAFLIN

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugge palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Ibaflin?

Ibaflin sisalduv ibafloksatsiin kuulub antibiootilise toimega ravimite klassi. Ibaflini turustatakse tablettidena (30, 150, 300 ja 900 mg) ja suukaudsete geelidena (3 ja 7,5%).

Milleks Ibaflini kasutatakse?

Ibaflini kasutatakse koerte ja kasside nakkuste ravimiseks:

- nahainfektsioonid, sealhulgas pindmine ja sügav püodermia, nakatunud haavad ja abstsessid, mis on põhjustatud näiteks bakteritest *Staphylococcus*, *E. coli*, *Proteus* ja *Pasteurella*;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid, mis on põhjustatud bakteritest *Staphylococcus*, *E. coli* ja *Klebsiella*.

Seda kasutatakse koertel ka bakteritest *Staphylococcus*, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* ja *Klebsiella* põhjustatud ägedate (lihtajaliste) tüsistusteta kuseteede infektsioonide raviks.

Ibaflini manustatakse suu kaudu. Koeri ravitakse tablettidega, välja arvatud nahainfektsiooni korral, mil võib kasutada lisaks tablettidele ükskõik kumma tugevusega suukaudset geeli. Kasse ravitakse 3% suukaudse geeliga. Annus ja ravi kestus sõltuvad infektsiooni olemusest ja raskusest, ravitava looma kaalust ja liigist ning loomal tekkivast ravivastusest. Tavapärane annus on 15 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord päevas, ravi kestuse määrab loomaarst. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Ibaflin toimib?

Ibafloksatsiin on fluorokinolonide klassi kuuluv antibiootikum. Selle toime seisneb ensüümi DNA-güraasi blokeerimises, mis on tähtis bakterite DNA replikatsioonil. Seda ensüümi leidub ainult bakterirakkudes ning loomarakkudes ei ole sellel samasugust funktsiooni. DNA-güraasi blokeerimisega takistab ibafloksatsiin bakteritel DNA moodustamist ning peatab valkude tekke bakterites ja bakterite kasvu, mille tulemusena bakterid hävivad. Üht liiki fluorokinolooni suhtes resistentsus on resistentsus ka teiste fluorokinolonide klassi kuuluvate ainete suhtes. Ibaflin kasutamise tulemusena võib suurendada resistentsete tüvede esinemine sihtliigil, kuigi üksikloomade ravimisel selle ravimiga on see oht tõenäoliselt väiksem.

Kuidas Ibaflini efektiivsust uuriti?

Ibaflini tablettide kasutamist on uuritud koertel, vaadeldes ravimi efektiivsust naha, kuseteede ja hingamisteede infektsioonide ravimisel. Suukaudse geeli kasutamist on uuritud kassidel naha hingamisteede ja kuseteede infektsioonide ravimisel. Neis uuringutes võrreldi Ibaflini toimimist teiste antibiootikumidega (marbofloksatsiin, enrofloksatsiin või amokitsilliin/klavulaanhape).

Kahest erinevast kliinilisest uuringust saadud andmete põhjal tõendati Ibaflini geelvormide ja positiivse kontrollravimi efektiivsuse võrreldavust, millega toetati suukaudsete geelvormide näidustust kasside nahainfektsioonide (pehmete kudede infektsioonid – haavad, abstsessid) ja ülemiste hingamisteede infektsioonide raviks. Näidustust kasside kuseteede infektsioonide raviks ei kiidetud heaks. Ibaflini suukaudne geel on näidustatud koertel nahainfektsioonide (pinddermia – pindmine ja sügav, haavad, abstsessid) raviks.

Geelvormi efektiivsust võrreldes tabletiga tõendati koertega läbi viidud kliinilises uuringus.

Milles seisneb uuringute põhjal Ibaflini kasulikkus?

Ibaflini tabletid olid koertel naha, kuseteede ja ülemiste hingamisteede infektsioonide ravimisel vähemalt sama efektiivsed kui võrdlusravimina kasutatud antibiootikumid. Tabletid ja suukaudne geel olid koerte nahainfektsioonide ravimisel efektiivsuse poolest võrreldavad.

Suukaudne geel oli kassidel naha ja ülemiste hingamisteede infektsioonide ravimisel vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimina kasutatud antibiootikum (amokitsilliin/klavulaanhape). Samas ei piisanud uuringutulemustest, et toetada Ibaflini kasutamist kasside kuseteede infektsioonide raviks.

Millised on Ibafliniga kaasnevad riskid?

Koertel ja kassidel, kellele manustatakse Ibaflini, esineb vähesel määral sagedusega kõhulahtisust, pehmet rooja, oksendamist, loidust ja isutus. Suukaudse geeli kasutamisel võib esineda ka süljevoolu. Need nähud on kerged ja ajutised.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ibafliniga kokkupuudet peavad vältima inimesed, kes on ülitundlikud (allergilised) kinoloonide suhtes. Kui inimene, eelkõige laps peaks tableti juhuslikult alla neelama, tuleb pöörduda arsti poole.

Miks Ibaflin heaks kiideti?

Veterinaarravimite komisjoni jõudis järeldusele, et Ibaflini kasulikkus teatavate naha ja (ülemiste) hingamisteede infektsioonidega ravimisel koertel ja kassidel ning ägedate, tüsistustega kuseteede infektsioonide ravimisel koertel ületab sellega kaasnevaid riske, ning soovitas anda Ibaflinile müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande põhjal.

Muu teave Ibaflini kohta

Euroopa Komisjon väljastas Ibaflini müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International B.V. 13. juunil 2000. Müügiluba pikendati 13. juunil 2005. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2007.