



## EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

### IBAFLIN

#### Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käyttöä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

#### Mitä Ibaflin on?

Ibaflin sisältää ibafloksasiinia, joka kuuluu antibioottien lääkeaineryhmään. Ibaflin on saatavissa tabletteina (30, 150, 300 ja 900 mg) ja oraaligeelinä (3 ja 7,5 %).

#### Mihin Ibaflinia käytetään?

Ibaflinia käytetään koirilla ja kissoilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- ihotulehdukset, mukaan lukien pinnallinen ja syvä märkäinen ihotulehdus (pyoderma), tulehtuneet haavat ja paiseet, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus*-, *E. coli*-, *Proteus*- ja *Pasteurella*-bakteerit.
- ylähengitysteiden infektiot, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus*-, *E. coli*- ja *Klebsiella*-bakteerit.

Lääkkeellä hoidetaan myös koirien akuutteja (lyhytaikaisia), komplisoitumattomia virtsatieinfektioita, joiden aiheuttajina ovat *Staphylococcus*-, *Proteus*-, *Enterobacter*-, *E. coli*- ja *Klebsiella*-bakteerit.

Ibaflin annetaan suun kautta. Koirilla käytetään tabletteja, paitsi ihotulehduksessa, jossa tablettien lisäksi voidaan käyttää jompaakumpaa oraaligeelivahvuutta. Kissoilla käytetään 3-prosenttista oraaligeeliä. Annostus ja hoidon kesto määräytyy infektion luonteen ja vaikeuden, hoidettavan eläimen painon ja lajin sekä hoitovasteen mukaan. Tavanomainen annos on 15 mg/painokilo kerran päivässä eläinlääkärin määräämän hoitojakson ajan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

#### Miten Ibaflin vaikuttaa?

Ibafloksasiini on fluorokinoloneihin kuuluva antibiootti. Lääkkeen vaikutus perustuu bakteerin DNA:n kopioitumiselle tärkeän DNA-gyraasiksi kutsutun entsyymien estoon. Tätä entsyymiä esiintyy vain bakteerisoluiissa, eikä sillä ole samaa vaikutusta eläinsoluissa. DNA-gyraasin eston ansiosta ibafloksasiini estää bakteerin DNA:n kopioitumisen, proteiinin valmistuksen ja bakteerin kasvun, minkä seurauksena bakteeri kuolee. Yhdelle fluorokinolonille resistentti kanta on resistentti myös muille fluorokinoloniryhmän antibiooteille. Ibafloksasiinin käyttö saattaa lisätä kohde-eläinlajeilla esiintyvien resistenttien bakteerikantojen määrää, mutta tuotteen käyttäminen yksittäisillä eläimillä pienentää riskiä.

### **Miten Ibaflinin tehoa on tutkittu?**

Ibaflin-tablettien tehokkuutta ihotulehdusten, virtsatieulehdusten ja hengitystieinfektioiden hoidossa on tutkittu koirilla. Oraaligeelin tehokkuutta ihotulehdusten, hengitystieinfektioiden ja virtsatieulehdusten hoidossa on tutkittu kissoilla. Näissä tutkimuksissa Ibaflinin vaikutusta verrattiin muiden antibioottien (marbofloksoasiiniin, enrofloksoasiiniin tai amoksisilliiniin/klavulaanihapon) vaikutuksiin.

Kahden kliinisen kokeen tulokset osoittivat Ibaflin-oraaligeelin yhtä tehokkaaksi kuin positiivinen kontrolli ihotulehdusten (pehmytkudostulehdukset – haavat, paiseet) ja alahengitysteiden infektioiden hoidossa kissoilla. Käyttötarkoituksiksi ei hyväksytty virtsatieinfektioiden hoitoa kissoilla. Ibaflin-oraaligeelin käyttöaiheena koirilla ovat ihotulehdukset (pyoderma – pinnallinen ja syvä, haavat, paiseet).

Geeli- ja tablettimuoto todettiin yhtä tehokkaaksi koirilla tehdyssä kliinisessä kokeessa.

### **Mitä hyötyä Ibaflinista on havaittu tutkimuksissa?**

Ibaflin-tablettien tehokkuus oli vähintään yhtä hyvä kuin vertailuantibioottien tehokkuus ihotulehdusten, virtsatieulehdusten ja ylähengitysteiden infektioiden hoidossa koirilla. Tabletit ja oraaligeeli olivat yhtä tehokkaita ihotulehdusten hoidossa koirilla.

Oraaligeeli oli vähintään yhtä tehokas kuin vertailuantibiootti (amoksisilliini/klavulaanihappo) ihotulehdusten ja ylähengitysteiden infektioiden hoidossa kissoilla. Tulokset eivät riittäneet osoittamaan Ibaflinin tehokkuutta virtsatieinfektioiden hoidossa kissoilla.

### **Mitä sivuvaikutuksia Ibaflinilla on?**

Ibaflinia saaneille koirilla ja kissoilla voi harvoissa tapauksissa esiintyä ripulia, löysää ulostetta, oksentelua, haluttomuutta ja ruokahaluttomuutta. Oraaligeeli saattaa lisätä syljeneritystä. Nämä vaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä.

### **Mitä varoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?**

Kinolonille yliherkkien (allergisten) henkilöiden on vältettävä Ibaflinin käsittelyä. Jos ihminen, erityisesti lapsi, nielee tabletteja koirissa, on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

### **Miksi Ibaflin on hyväksytty?**

Eläinlääkevalmistekomitea (EVM) katsoi, että Ibaflinin edut ovat sen riskejä suuremmat, kun hoidetaan koirien ja kissojen iho- ja hengitystieinfektioita (ylähengitystiet) ja koirien akuutteja, komplisoitumattomia virtsatieinfektioita. Eläinlääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Ibaflinille. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

### **Muita tietoja Ibaflinista:**

Euroopan komissio myönsi Intervet International B.V.:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ibaflinia varten 13.6.2000. Myyntilupa uusittiin 13.6.2005. Myyntipaallysmerkinnässä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2007.