

## EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

### IBAFLIN

#### EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjául szolgáló (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklásról!

#### Milyen típusú gyógyszer az Ibaflin?

Az Ibaflin ibafloxacin tartalmaz, amely az antibiotikus hatással rendelkező gyógyszerek egyik csoportjába tartozik. Az Ibaflin tabletta (30, 150, 300 és 900 mg), valamint szájon át alkalmazandó gél (3 és 7,5%) formájában kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ibaflin?

Az Ibaflin kutyák és macskák fertőzéseinek kezelésére alkalmazandó:

- bőrfertőzések, a felületes és mély „pyodermát” is beleértve, baktériumok, például a *Staphylococcusok*, az *E. coli*, valamint a *Proteus* és *Pasteurella* fajok által okozott sebfertőzések és tályogok,
- *Staphylococcusok*, *E. coli* és *Klebsiella* fajok által okozott felső légúti fertőzések.

Alkalmazható ezenkívül kutyák *Staphylococcusok*, *Proteus* fajok, *Enterobacter* fajok, *E. coli* és *Klebsiella* fajok okozta akut (rövid ideig tartó), szövődménymentes húgyúti fertőzéseinek kezelésére is.

Az Ibaflint szájon át kell beadni. A kutyák kezelése a tablettákkal történik, kivéve a bőrfertőzést, amelyet a tabletta kívül az orálisan alkalmazandó gél valamelyik hatáserősségű készítményével is ki lehet egészíteni. A macskákat a 3%-os orálisan alkalmazandó géllal kell kezelni. A kezelés dózisa és időtartama a fertőzés jellemzőitől és súlyosságától, a kezelt állatfajtától, az állat testtömegétől, valamint az állat kezelésre adott reakciójától függ. A szokásos dózis 15 mg testtömeg-kilogrammonként, naponta egyszer alkalmazva, az állatorvos által meghatározott ideig. A további információkat lásd a betegájékoztatóban.

#### Hogyan fejt ki hatását az Ibaflin?

Az ibafloxacin a „fluorokinolonok” csoportjába tartozó antibiotikum. A baktériumok számára a DNS-ük sokszorosítását lehetővé tevő fontos enzim, a DNS-giráz gátlása révén fejt ki a hatását. Ez az enzim kizárólag baktériumsejtekben található meg, és az állati sejtekben nem tölt be ehhez hasonló funkciót. A DNS-giráz gátlásával az ibafloxacin megakadályozza, hogy a baktériumok előállítsák DNS-üket, valamint leállítja a proteinek termelését és a növekedést, ami a baktériumok pusztulásához vezet. A fluorokinolonok valamely típusára rezisztens törzsek a fluorokinolon csoport más tagjaira is rezisztensek. Az ibafloxacin használata a célfaj körében a rezisztens törzsek előfordulási arányának növekedését eredményezheti, bár ez a kockázat

valószínűleg kevésbé ad okot aggodalomra, mivel a készítménnyel csak egyes egyedeket kezelnek.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ibaflint?**

Az Ibaflin tablettát kutyák körében vizsgálták, ennek során értékelték a bőr-, a húgyúti és légúti fertőzések kezelésében mutatott hatékonyságát. Az orálisan alkalmazandó gél macskákban vizsgálták a bőr-, a húgyúti és légúti fertőzések kezelésében mutatott hatékonyság szempontjából. Ezekben a vizsgálatokban az Ibaflin hatásait más antibiotikumokéval (marbofloxacin, enrofloxacin vagy amoxicillin/klavulánsav) hasonlították össze.

A két különböző klinikai vizsgálatból származó adatok az Ibaflin gél és egy pozitív kontroll készítmény hasonló hatékonyságát mutatják, alátámasztva az orális gél készítmények engedélyezése iránti kérelmet macskák bőr- (lágyszövet fertőzések – sebek, tályogok) és felső légúti fertőzéseinek kezelésére. Macskák esetében a húgyúti fertőzés javallatával történő kezelést azonban nem hagyták jóvá. Az Ibaflin orális gél kutyák esetében bőrfertőzések (pyoderma – felületes és mély, sebek, tályogok) kezelésére javasolt.

Egy klinikai vizsgálat során a gél és a tabletták készítmény hasonló hatásosságot mutatott kutyák esetében.

### **Milyen előnyei voltak az Ibaflin alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Ibaflin tabletták a kutyák bőr-, húgyúti és felső légúti fertőzéseinek kezelésében legalább annyira hatékonyak voltak, mint az összehasonlításba alkalmazott antibiotikum. A tabletták és az orálisan alkalmazandó gél a kutyák bőrfertőzéseinek kezelésében hasonló hatékonyságúnak bizonyult.

Az orális gél a macskák bőr- és felső légúti fertőzéseinek kezelésében szintén legalább annyira hatékony volt, mint az összehasonlításba alkalmazott antibiotikum (amoxicillin/klavulánsav). Az eredmények azonban nem támasztják alá kielégítő mértékben az Ibaflin alkalmazását macskák húgyúti fertőzéseinek kezelésére.

### **Melyek az Ibaflin mellékhatásai?**

Az Ibaflinnal kezelt kutyáknál és macskáknál ritkán hasmenés, laza ürülék, hányás, tompaság (csökkent válaszreakció az ingerekre) és étvágytalanság lép fel. Az orális gél esetében nyáladás jelentkezhet. Ezek egyidejű és múló hatások.

### **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A kinolonokra túlérzékeny (allergiás) személyek kerüljék az Ibaflinnal való érintkezést. A tabletták véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, különösen ha ez egy gyermekkel történik.

### **Miért engedélyezték az Ibaflin forgalomba hozatalát?**

Az állatorvosi készítmények bizottsága (CVMP) egyetértett abban, hogy az Ibaflin előnyei megnehezítik a kockázatokat a kutyák és macskák bőr- és légúti (felső légúti) fertőzéseinek, és kutyák akut, szövődmenymentes húgyúti fertőzéseinek kezelésében, és azt javasolta, hogy az Ibaflinra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

### **Az Ibaflinnal kapcsolatos egyéb információ:**

2000. június 13-án az Európai Bizottság az Intervet International B.V. részére az Ibaflinra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A forgalomba hozatali engedélyt 2005. június 13-án megújították. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2007.**

Medicinal product no longer authorised