

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

IBAFLIN

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet ziņotājspis iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Ibaflin?

Ibaflin ir preparāts, kas satur ibafloksacīnu, savienojumu ar antibiotisku iedarbību. Ibaflin ir pieejams tabletes (30, 150, 300 un 900 mg) un kā orāli lietojams gēls (3 un 7,5%).

Kāpēc lieto Ibaflin?

Ibaflin lieto, lai ārstētu suņus un kaķus no šādām infekcijām:

- ādas infekcijām, tai skaitā virspusēju un dziļu piodermiju (ādas strutainu iekaisumu), kā arī dažādu baktēriju, piemēram, *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* sugu un *Pasteurella* sugu baktēriju inficētas brūces un abscesus,
- *Staphylococci*, *E. coli* un *Klebsiella* sugu baktēriju izraisītas augšējo elpošanas ceļu infekcijas.

Šīs zāles arī lieto, lai ārstētu suņus ar akūtām (īslaicīgām), komplikāciju neapgrūtinātām *Staphylococci*, *Proteus* sugu, *Enterobacter* sugu, *E. coli* un *Klebsiella* sugu izraisītām urīnceļu infekcijām.

Ibaflin ievada orāli. Suni ārstē, izmantojot tabletes, izņemot ādas infekciju gadījumā, kad papildus tabletēm var izmantot jebkura stipruma orāli lietojamu gēlu. Kaķus ārstē, izmantojot 3% orāli lietojamo gēlu. Zāļu deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma, ārstējamā dzīvnieka ķermeņa masas un sugas, kā arī dzīvnieka reakcijas uz ārstēšanu. Standarta deva ir 15 mg uz kilogramu ķermeņa masas, kas ir jālieto vienu reizi dienā, tik ilgi, cik to ir noteicis veterinārārsts. Sīkāka informācija ir izklāstīta zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Ibaflin darbojas?

Ibafloksacīns ir "fluorokvīnolonu" klases antibiotika. Tā darbojas, bloķējot baktērijām ļoti nozīmīgo fermentu DNS girāzi, kas piedalās bakteriālās DNS kopēšanā. Šis ferments ir tikai baktērijām un tam nav līdzīgas funkcijas dzīvnieku šūnās. Bloķējot DNS girāzi, ibafloksacīns neļauj baktērijām veidot DNS un līdz ar to liedz iespēju sintezēt proteīnus un augt, kas izraisa šo baktēriju nāvi. Ja baktēriju celms ir rezistents pret vienu fluorokvīnolonu veidu, tas būs rezistents arī pret citiem šo vielu klases savienojumiem. Ibafloksacīna lietošana var palielināt rezistento celmu izplatību mērķa sugās, lai gan šis risks nav liels, jo zāles tiks lietotas, ārstējot atsevišķus dzīvniekus.

Kā noritēja Ibaflin izpēte?

Ibaflin tabletes tika pētītas ar mērķi noskaidrot, cik efektīvas tās ir, ārstējot suņus ar ādas urīnceļu un elpošanas ceļu infekcijām. Orāli lietojamais gēls tika pētīts ar mērķi noskaidrot, cik efektīvs tas ir, ārstējot kaķus ar ādas, elpošanas ceļu un urīnceļu infekcijām. Šajos pētījumos Ibaflin iedarbība tika salīdzināta ar citu antibiotisko līdzekļu (marbofloksacīna, enrofloksacīna vai amoksicilīna/klavulānskābes) iedarbību.

Divu dažādu klīnisko pētījumu dati parādīja, ka, ārstējot kaķus ar ādas infekcijām (mīksto audu infekcijām – brūcēm, abscesiem) un elpošanas ceļu infekcijām, Ibaflin gēls ir tikpat efektīvs kā pozitīvajai kontrolei izmantotie līdzekļi. Zāļu izmantošana, ārstējot kaķiem urīnceļu infekcijas neattaisnojās. Ibaflin orāli lietojamais gēls ir indicēts, lai suņiem ārstētu ādas infekcijas (piodermiju – virspusējo un dziļo, brūces un abscesus).

Klīniskajā izmēģinājumā tika konstatēts, ka, ārstējot suņus, gēls ir tikpat efektīvs kā tabletes.

Kāds ir Ibaflin iedarbīgums šajos pētījumos?

Ārstējot suņus ar ādas, urīnceļu un augšējo elpošanas ceļu infekcijām, Ibaflin tabletes bija vismaz tikpat efektīvas kā salīdzināšanai izmantotās antibiotikas. Ārstējot suņus ar ādas infekcijām, tabletes bija vienlīdz efektīvas kā orāli lietojamais gēls.

Arī ārstējot kaķus ar ādas un augšējo elpošanas ceļu infekcijām, orāli lietojamais gēls bija vismaz tikpat efektīvs kā salīdzināšanai izmantotās antibiotikas (amoksicilīns/klavulānslābe). Tomēr rezultāti bija nepietiekami, lai attaisnotu Ibaflin izmantošanu, ārstējot kaķus ar urīnceļu infekcijām.

Kādas ir Ibaflin lietošanas blakusparādības?

Suņiem un kaķiem, kas saņēma Ibaflin, dažreiz tiek konstatēta caureja, mīksti izkārnījumi, vemšana, nomāktība (reakcijas trūkums) un anoreksija (ēstgribas zudums). Lietojot orālo gēlu, dzīvnieks var sākt pastiprināti siekaloties. Šīs izpausmes nav izteiktas un ir pārejošas.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kvinoloniem ir jāizvairās no saskares ar Ibaflin. Nejauši norijot tabletes, īpaši, ja tas ir izdarījis bērns, ir jāvēršas pie ārsta.

Kāpēc Ibaflin tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, ārstējot suņus un kaķus ar ādas un elpošanas ceļu (augšējo) infekcijām, kā arī suņus ar nekomplētām urīnceļu infekcijām, Ibaflin lietošanas ieguvumi pārsniedza ar lietošanu saistīto risku, un līdz ar to ieteica izsniegt Ibaflin reģistrācijas apliecību. Ieguvuma/riska profils atrodams šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par Ibaflin

Eiropas Komisija 2000. gada 13. jūnijā izsniedza Ibaflin reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Intervet International B.V.. Reģistrācijas apliecība tika atjaunināta 2005. gada 13. jūnijā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz iepakojuma/āreģa iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2007. gada septembrī.