

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

IBAFLIN

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Ibaflin?

Ibaflin contiene ibafloxacino, que pertenece a un grupo de medicamentos que tienen efectos antibióticos. Ibaflin se comercializa en comprimidos (25, 150, 300 y 900 mg) y en geles orales (al 3 y al 7,5%).

¿Para qué se utiliza Ibaflin?

Ibaflin se utiliza para tratar las infecciones de perros y gatos:

- infecciones de la piel, como la “piodermia” superficial y profunda, las heridas infectadas y los abscesos causados por bacterias como los estafilococos, *E. coli*, especies de *Proteus* y especies de *Pasteurella*,
- infecciones de las vías respiratorias altas causadas por estafilococos, *E. coli* y especies de *Klebsiella*.

Se usa también en los perros para tratar las infecciones agudas (de corta duración) y no complicadas de las vías urinarias por estafilococos, especies de *Proteus*, especies de *Enterobacter*, *E. coli* y especies de *Klebsiella*.

Ibaflin se administra por la vía oral. Los perros se tratan con comprimidos, excepto en las infecciones de la piel, para las que, además de los comprimidos, puede usarse el gel oral en cualquiera de las dos concentraciones. Los gatos se tratan con el gel oral al 3%. La dosis y la duración del tratamiento dependen de la naturaleza y la gravedad de la infección, del peso y la especie del animal y de la respuesta del animal al tratamiento. La dosis habitual es de 15 mg por kilogramo de peso corporal una vez al día durante el tiempo que indique el veterinario. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ibaflin?

El ibafloxacino es un antibiótico que pertenece al grupo de las “fluoroquinolonas”. Actúa bloqueando una enzima llamada “ADN girasa” que es importante para que las bacterias puedan hacer copias de su ADN. Esta enzima se encuentra sólo en las células bacterianas y no ejerce ninguna función similar en las células animales. Al bloquear la ADN girasa, el ibafloxacino impide que las bacterias fabriquen ADN y proteínas, y detiene su crecimiento, lo que les produce la muerte. Una cepa resistente a un tipo de fluoroquinolona también será resistente a los otros miembros del grupo de las fluoroquinolonas. El uso del ibafloxacino puede aumentar la prevalencia de las cepas

resistentes en las especies tratadas, aunque es probable que el riesgo no sea preocupante, dado que con este producto se trata a animales individuales.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ibaflin?

Ibaflin comprimidos se ha estudiado en perros para examinar su eficacia en el tratamiento de infecciones de la piel, las vías urinarias y las vías respiratorias. El gel oral se ha estudiado en gatos en relación con las infecciones de piel, vías respiratorias y vías urinarias. En estos estudios, los efectos de Ibaflin se compararon con los de otros antibióticos (marbofloxacino, enrofloxacino o amoxicilina/ácido clavulánico).

A partir de los datos de dos ensayos clínicos distintos, se observó que la eficacia de la formulación de Ibaflin en gel y la de un control positivo era equiparable y permitía respaldar la indicación de las infecciones de la piel (infecciones de tejidos blandos: heridas, abscesos) y las vías respiratorias altas en el gato para las formulaciones en gel oral. La indicación para tratar las infecciones urinarias del gato no se aceptó. Ibaflin en gel oral está indicado para tratar las infecciones de la piel en el perro (piodermia superficial y profunda, heridas, abscesos).

En un ensayo clínico se constató una eficacia similar de las formulaciones en gel y en comprimidos en los perros.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ibaflin durante los estudios?

Ibaflin comprimidos fue al menos tan eficaz como los antibióticos de comparación para el tratamiento de las infecciones de piel, vías urinarias y vías respiratorias altas en el perro. Los comprimidos y el gel oral tuvieron una eficacia equiparable en el tratamiento de las infecciones cutáneas del perro.

El gel oral fue también al menos igual de eficaz que el antibiótico de comparación (amoxicilina/ácido clavulánico) para tratar las infecciones de la piel y las vías respiratorias altas en el gato. Sin embargo, los resultados fueron insuficientes para avalar el uso de Ibaflin en el tratamiento de las infecciones urinarias del gato.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ibaflin?

En los perros y gatos tratados con Ibaflin aparecen con poca frecuencia diarrea, heces blandas, vómitos, apatía (falta de respuesta) y anorexia (pérdida del apetito). Puede aparecer salivación con el gel oral. Estos efectos son leves y pasajeros.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a las quinolonas deben evitar el contacto con Ibaflin. Debe consultarse con el médico si se tragan los comprimidos accidentalmente, especialmente los niños.

¿Por qué se ha aprobado Ibaflin?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Ibaflin son mayores que sus riesgos en el tratamiento de las infecciones de la piel y las vías respiratorias (vías altas) de perros y gatos, y de las infecciones urinarias agudas y no complicadas del perro, y recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Ibaflin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ibaflin a Invet International B.V. el 13 de junio de 2000. La autorización de comercialización fue renovada el 13 de junio de 2005. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2007.

Medicinal product no longer authorised