

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

IBAFLIN

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation. Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la condition ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Ibaflin ?

Ibaflin contient de l'ibafloxacine, qui appartient à la catégorie des médicaments ayant une action antibiotique. Ibaflin est disponible en comprimé (de 30, 150, 300 et 900 mg) et en gel oral (à 3 et 7,5 %).

Dans quel cas Ibaflin est-il utilisé ?

Ibaflin est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes chez les chiens et les chats :

- Infections dermiques, notamment la pyodermite superficielle et profonde, plaies infectées et abcès dus à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* et *Pasteurella*,
- Infections de l'appareil respiratoire supérieur dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *E. coli* et *Klebsiella*.

Il est également indiqué chez les chiens pour le traitement des infections aiguës non compliquées dues à des souches sensibles de *Staphylococci*, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* et *Klebsiella*.

Ibaflin doit être administré par voie orale. Les chiens sont traités avec les comprimés, sauf pour les infections dermiques, pour lesquelles le gel oral peut être utilisé en complément des comprimés du dosage adapté. Les chats sont traités avec le gel oral à 3 %. La posologie et la durée du traitement dépendent de la nature et de la sévérité de l'infection, ainsi que du poids et de l'espèce de l'animal traités, et de sa réponse au traitement. La posologie usuelle est de 15 mg par kilogramme poids corporel une fois par jour pendant la durée indiquée par votre vétérinaire. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice.

Comment Ibaflin agit-t-il ?

L'ibafloxacine est un antibiotique de la famille des fluoroquinolones. Il inhibe l'ADN gyrase, une enzyme qui permet aux bactéries de faire des copies de leur ADN. Cette enzyme ne se trouve que dans les cellules bactériennes et n'a pas la même fonction dans les cellules animales. Grâce à l'inhibition de l'ADN gyrase, l'ibafloxacine empêche les bactéries de fabriquer de l'ADN et bloque ainsi la fabrication de protéines et la croissance, ce qui provoque la mort des cellules. Une souche résistante à un type de fluoroquinolone est également résistante aux autres membres de cette famille. L'utilisation de l'ibafloxacine peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches résistantes dans l'espèce cible, bien que ce risque soit moins élevé lorsque des animaux isolés sont traités avec ce produit.

Quelles études ont été menées avec Ibaflin ?

Les comprimés d'Ibaflin ont été testés sur des chiens afin d'évaluer leur efficacité dans le traitement des infections dermiques, du tractus urinaire et respiratoire. Le gel oral a été étudié chez des chats sur des infections dermiques, du tractus respiratoire et urinaire. Dans ces études, les effets d'Ibaflin ont été comparés à ceux d'autres antibiotiques (marbofloxacine, enrofloxacine ou amoxicilline/acide clavulanique).

Les données de deux essais cliniques montrent que les différentes formulations du gel Ibaflin sont d'une efficacité comparable à un contrôle positif, ce qui justifie les indications relatives aux infections dermiques (infections des parties molles : plaies, abcès) et aux infections du tractus respiratoire supérieur chez les chats pour les différentes formulations du gel oral. L'indication relative au traitement des infections urinaires chez les chats n'a pas été acceptée. Le gel oral Ibaflin est indiqué chez les chiens pour le traitement d'infections dermiques (pyoderme superficielle et profonde, plaies, abcès).

Dans un essai clinique sur des chiens, le gel s'est avéré aussi efficace que les comprimés.

Quel est le bénéfice démontré par Ibaflin au cours des études ?

Les comprimés d'Ibaflin ont été au moins aussi efficaces que les antibiotiques comparateurs dans le traitement des infections dermiques et du tractus urinaire et respiratoire supérieur chez les chiens. Les comprimés et le gel oral se sont avérés d'une efficacité comparable pour le traitement des infections dermiques chez le chien.

Le gel oral a été également aussi efficace que l'antibiotique comparateur (amoxicilline/acide clavulanique) dans le traitement des infections dermiques et du tractus respiratoire supérieur chez les chats. En revanche, les résultats étaient insuffisants pour justifier l'utilisation d'Ibaflin dans le traitement des infections urinaires chez les chats.

Quel est le risque associé à Ibaflin ?

Diarrhée, ramollissement des fèces, vomissements, apathie (absence de sensibilité) et anorexie (perte d'appétit) sont rarement observés chez les chiens et les chats traités par Ibaflin. On observe parfois une salivation avec le gel oral. Ces effets sont discrets et transitoires.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal ?

Les personnes ayant montré une hypersensibilité (allergie) aux quinolones doivent éviter tout contact avec Ibaflin. Un avis médical devra être sollicité en cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant.

Pourquoi Ibaflin a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que le profil bénéfice-risque d'Ibaflin était favorable pour le traitement des infections dermiques et des infections du tractus respiratoire (supérieur) chez les chiens et les chats, et des infections aiguës non compliquées du tractus urinaire chez les chiens ; le comité a donc recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Ibaflin. Le rapport bénéfice-risque figure dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Ibaflin :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ibaflin à Intervet International B.V le 13 juin 2000. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 13 juin 2005. Pour toute information sur le mode de prescription de ce produit, consultez la notice ou l'étiquette extérieure.

Dernière mise à jour du présent résumé : septembre 2007.

Medicinal product no longer authorised