

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

IBAFLIN

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Ibaflin?

Ibaflin contiene ibafloxacin, che appartiene ad una classe di farmaci ad azione antibiotica. Ibaflin è disponibile in compresse (da 30, 150, 300 e 900 mg) e in gel orali (al 3 e 7,5%).

Per che cosa si usa Ibaflin?

Ibaflin è usato nel trattamento delle infezioni in cani e gatti:

- infezioni cutanee (ad es. piodermiti superficiali e profonde, ferite infettate, ascessi) causate da batteri quali *Stafilococchi*, *E. coli* e delle specie *Proteus* e *Pasteurella*;
- infezioni delle alte vie respiratorie causate da *Stafilococchi*, *E. coli* e dalle specie *Klebsiella*.

Viene inoltre usato nel cane per curare le infezioni acute (di breve durata) non complicate delle vie urinarie causate da *Stafilococchi*, da specie di *Proteus* e di *Enterobacter*, da *E. coli* e da specie di *Klebsiella*.

Ibaflin va somministrato per bocca. Per il trattamento dei cani vanno usate le compresse, tranne che per le infezioni cutanee, nel qual caso, oltre alle compresse, può essere usato il gel orale in entrambe le concentrazioni. Per il trattamento dei gatti va usato il gel orale al 3%. Dose e durata del trattamento dipendono dalla natura e dalla gravità dell'infezione, dal peso e dalla specie dell'animale e dalla sua risposta al trattamento. La dose standard è di 15 mg per chilo di peso corporeo, una volta al giorno per il numero di giorni indicato dal veterinario. Per ulteriori informazioni si rinvia al foglio illustrativo.

Come agisce Ibaflin?

L'ibafloxacin è un antibiotico della classe dei fluorochinoloni. Agisce bloccando un enzima, la DNA girasi, che favorisce la replicazione del DNA dei batteri. L'enzima si trova esclusivamente all'interno delle cellule dei batteri e non trova un corrispettivo nelle cellule dell'animale. Bloccando la DNA girasi, l'ibafloxacin impedisce ai batteri di formare il DNA, di produrre proteine e di crescere, provocando così la loro morte. Un ceppo resistente ad un tipo di fluorochinolone resiste anche ad altri farmaci della classe dei fluorochinoloni. L'uso dell'ibafloxacin può comportare un aumento della prevalenza dei ceppi resistenti nella specie di destinazione, sebbene tale rischio sia meno preoccupante in quanto il prodotto viene usato per trattare singoli animali.

Come è stata studiata l'efficacia di Ibaflin?

Le compresse di Ibaflin sono state oggetto di studi sul cane, valutandone l'efficacia nel trattamento delle infezioni a carico della cute e delle vie urinarie e respiratorie. Il gel orale è stato studiato sul gatto, valutandone l'efficacia nelle infezioni a carico delle cute e delle vie urinarie e respiratorie. In questi studi gli effetti di Ibaflin sono stati confrontati con gli effetti ottenuti con altri antibiotici (marbofloxacin, enrofloxacin o amoxicillina/acido clavulanico).

I dati di due diversi studi clinici mostrano che le formulazioni di Ibaflin gel hanno un'efficacia comparabile ad un controllo positivo, il che giustifica le indicazioni relative alle infezioni cutanee (infezioni dei tessuti molli: ferite e ascessi) ed alle infezioni delle alte vie respiratorie nel gatto. Non è stata invece accettata l'indicazione per il trattamento delle infezioni urinarie nel gatto. Nel cane, Ibaflin gel orale è indicato per il trattamento delle infezioni cutanee (piodermite superficiali e profonde, ferite infettate, ascessi).

Uno studio clinico ha dimostrato che nel cane la formulazione in gel e la formulazione in compresse hanno analoga efficacia.

Quali benefici ha mostrato Ibaflin nel corso degli studi?

Le compresse di Ibaflin sono risultate efficaci almeno quanto gli antibiotici di confronto nel trattamento delle infezioni cutanee, delle vie urinarie e delle alte vie respiratorie del cane. Compresse e gel orale hanno mostrato un'analoga efficacia nel trattamento delle infezioni cutanee del cane.

Inoltre, il gel orale è risultato efficace almeno quanto l'antibiotico di confronto (amoxicillina/acido clavulanico) nel trattamento delle infezioni cutanee e delle alte vie respiratorie del gatto. I risultati non sono tuttavia sufficienti per corroborare l'uso di Ibaflin nel trattamento delle infezioni urinarie del gatto.

Quali sono gli effetti indesiderati di Ibaflin?

Nei cani e nei gatti trattati con Ibaflin sono stati osservati, con bassa frequenza, diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia (perdita di appetito). Il gel orale può inoltre indurre salivazione. Si tratta in ogni caso di effetti lievi e temporanei.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai chinoloni dovrebbero evitare qualsiasi contatto con Ibaflin. In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di bambini, consultare un medico.

Perché è stato approvato Ibaflin?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Ibaflin sono superiori ai rischi nel trattamento delle infezioni cutanee e delle alte vie respiratorie nel cane e nel gatto e delle infezioni acute non complicate delle vie urinarie nel cane e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibaflin. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Ibaflin:

Il 13 giugno 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibaflin, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata rinnovata il 13 giugno 2005. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta e/o sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007

Medicinal product no longer authorised