

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

IBAFLIN

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Ją patikslinama, kaip Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Perskaityę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie Jūsų gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Ibaflin?

Ibaflin sudėtyje yra ibafloksacino, priklausančio antibiotikų vaistų klasei. Ibaflin tiekiamas tabletėmis (30, 150, 300 ir 900 mg) ir peroraliniu geliu (3 ir 7,5 proc.).

Kam vartojamas Ibaflin?

Ibaflin naudojamas šioms kačių ir šunų infekcijoms gydyti:

- odos infekcinėmis ligomis (paviršinė ir gilioji piodermija, esant žaizdoms, abscesams), kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli* ir *Proteus mirabilis*;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.

Jis taip pat skiriamas šunims sergantiems ūimomis, nekomplikuotomis šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kurias sukelia ibafloksacinui jautrūs *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *E. coli*, ir *Klebsiella* spp.

Ibaflin skiriamas peroraliniu būdu. Šunys gydomi tabletėmis, išskyrus odos infekcijas, kurias gydant kartu su tabletėmis skiriamas ir atitinkamo stiprumo gelis. Katės gydomos 3 proc. peroraliniu geliu. Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir sunkumo, gyvūno rūšies ir svorio, taip pat nuo atsako į gydymą. Standartinė dozė – 15 mg/kg kūno svorio. Ji veterinaro nurodyta laiko tarpą skiriama kartą per dieną. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ibaflin?

Ibafloksacinas priklauso antibiotikų fluorokvinolonų klasei. Jis slopina fermentą, vadinamą bakterine DNR giraze, kuri leidžia bakterijoms kopijuoti savo DNR. Šis fermentas aptinkamas tik bakterijų ląstelėse. Gyvūnų ląstelėse jis panašių funkcijų neatlieka. Slopindamas bakterinę DNR girazę, ibafloksacinas neleidžia bakterijoms gaminti DNR ir proteinų ir augti. Dėl to bakterijos žūva. Jei bakterijų padermė atspari vienos rūšies fluorokvinolonui, tai ji bus atspari visoms fluorokvinolonų klasės vaistams. Dėl ibafloksacino vartojimo gali padaugėti fluorokvinolonams atsparių kates ir šunis puolančių bakterijų padermių, tačiau šis pavojus nėra didelis, kadangi šiuo vaistu gyvūnai gydomi atskirai.

Kaip buvo tiriamas Ibaflin?

Ištirtas Ibaflin tablečių poveikis šunims. Siekta nustatyti jų veiksmingumą gydant odos, šlapimo takų ir kvėpavimo takų infekcijas. Taip pat buvo tiriamas peroralinio gelio poveikis katėms. Siekta nustatyti jo veiksmingumą gydant odos, kvėpavimo takų ir šlapimo takų infekcijas. Šiuose tyrimuose Ibaflin poveikis buvo lyginamas su kitų antibiotikų (marbofloksacino, enrofloksacino arba amoksicilino ir klavulaninės rūgšties) poveikiu.

Atlikus du atskirus klinikinius tyrimus nustatytas panašus Ibaflin gelio veiksmingumas gydant odos infekcines ligas (minkštųjų audinių infekcijas, esant žaizdoms, abscesams), o kačių atveju gydant (taip pat geliu) viršutinių kvėpavimo takų infekcijas. Kačių šlapimo takų infekcijų gydymo indikacija nebuvo patvirtinta. Ibaflin peroralinis gelis skiriamas šunų odos infekcinėms ligoms gydyti (paviršinei ir giliajai piodermijai, esant žaizdoms, abscesams).

Atlikus klinikinius tyrimus nustatyta, kad gelio ir tablečių veiksmingumas gydant šunis buvo panašus.

Kokia Ibaflin nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gydant šunų odos, šlapimo takų ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, Ibaflin tabletės buvo bent jau tokios pat veiksmingos kaip ir palyginimui naudoti antibiotikai. Gelio ir tablečių veiksmingumas gydant šunų odos infekcijas buvo panašus.

Gydant kačių odos ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, peroralinis gelis buvo bent jau toks pat veiksmingas kaip ir palyginimui naudoti antibiotikai (amoksicilinas su klavulanine rūgštimi). Vis dėlto sukaupta nepakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti Ibaflin veiksmingumą gydant kačių šlapimo takų infekcijas.

Koks yra šalutinis poveikis siejamas su Ibaflin?

Šunis ir kates gydant Ibaflin nedažnai pasireiškia šie šalutiniai reiškiniai: viduriavimas, minkštos fekalijos, vėmimas, nenatūralus žarnų judėjimas ir anoreksija. Taip pat gali prasidėti seilėtekis. Šie reiškiniai trumpalaikiai ir nesunkūs.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) komponentams, reikėtų vengti kontakto su Ibaflin. Jei kas nors, ypač vaikas, atsitiktinai nuryja tabletę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kodėl Ibaflin buvo patvirtinta?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Ibaflin teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas kačių ir šunų odos ir kvėpavimo takų (viršutinių) infekcijoms gydyti ir ūmionis nesudėtingoms šunų šlapimo takų infekcijoms gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti Ibaflin rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykis aprašytas šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Ibaflin:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Ibaflin rinkodaros teisę bendrovei „Intervet International B.V.“ 2000 m. birželio 13 d. Rinkodaros teisė atnaujinta 2005 m. birželio 13 d. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta ant išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007 m. rugsėjo mėn.