

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

IBAFLIN

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropew. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medjinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet fuq il-kundizzjonijiet ta' l-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament ta' l-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll ta' l-EPAR).

X'inhu Ibaflin?

Ibaflin fih ibafloxacin, li jappartieni għal klassi ta' mediċini li għandhom azzjoni antibijotika. Ibaflin jiġi bħala pilloli (30, 150, 300 u 900 mg) u bħala gellijiet li jittiehdu mill-halq (3 u 7.5%).

Għalxiex jintuża Ibaflin?

Ibaflin jintuża biex jitratta l-infezzjonijiet fil-klieb u l-qtates:

- Infezzjonijiet tal-gilda, inkluż 'pyoderma' fil-wiċċ u fonda, feriti infettati u axxesi kkawżati minn baterji bħall-ispeċi *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteuss* u l-ispeċi *Pasteurella*,
- Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococci*, *E. coli* u *Klebsiella*.

Jintuża wkoll fi klieb biex jitratta infezzjonijiet akuti (li jdumu qasir żmien), mhux ikkumplikati tal-passaġġ urinariju ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococci*, l-ispeċi *Proteus*, l-ispeċi *Enterobacter*, *E. coli* u *Klebsiella*.

Ibaflin jingħata fil-halq. Il-klieb huma ttrattati permezz ta' pilloli, għajr għal infezzjoni tal-gilda, fejn, apparti l-pilloli jintuża qawwa jew oħra tal-gel orali. Il-qtates huma ttrattati permezz ta' 3% gel orali. Id-doż u t-tul tat-trattament jiddependu fuq in-natura u s-severità ta' l-infezzjoni, il-piż u l-ispeċi ta' l-animall li jkun qiegħed jiġi trattat, u r-rispons ta' l-animall għat-trattament. Id-doża standard hija 15 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-gisem darba kuljum għat-tul ta' żmien stabbilit mill-veterinarju tiegħek. Għal aktar informazzjoni ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jahdem Ibaflin?

Ibafloxacin, huwa antibijotiku li jappartieni għall-klassi ta' 'fluoroquinolones'. Jahdem billi jimblokka enzim imsejjah 'DNA gyrase', li huwa importanti sabiex il-batterji jithallew jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom. Dan l-enzim jinstab biss f'ċelloli batterjali, u ma għandux funzjoni simili f'ċelloli ta' l-animalli. Billi jimblokka DNA gyrase, ibafloxacin jimpedixxi l-batterji milli jagħmlu DNA u jwaqqafhom milli jagħmlu proteini u milli jikbru, u dan iwassal għall-mewt tagħhom. Razza li hija rezistenti għal tip ta' fluoroquinolone tkun rezistenti wkoll għal membri oħrajn tal-klassi ta' fluoroquinolones. L-użu ta' ibafloxacin jista' jirriżulta f'żjieda fil-

prevalenza ta' razez rezistenti fl-ispeċi fil-mira għalkemm dan ir-riskju huwa mistenni li jkun inqas ta' thassib minhabba t-trattament ta' annimali individwali b'dan il-prodott.

Kif għe studjat Ibaflin?

Il-pilloli ta' Ibaflin għew studjati fuq klieb, b'mod partikolari għet studjata l-effettività tagħhom fit-trattament ta' l-infezzjonijiet tal-ġilda, tal-passaġġ urinarju u tal-passaġġ respiratorju. Il-ġel orali għe studjat fuq il-qtates billi għew osservati infezzjonijiet tal-ġilda, tal-passaġġ respiratorju u tal-passaġġ urinarju. F'dawn l-istudji, l-effetti ta' Ibaflin għew imqabbla ma' dawka ta' antibiotiċi oħrajn (marbofloxacin, enrofloxacin jew amoxicillin/clavulanic acid).

Mit-tagħrif miġbur minn żewġ provi kliniċi differenti, intweriet effikaċja komparabbli bejn il-formolazzjonijiet tal-ġel ta' Ibaflin u kontroll pożittiv biex jiġu appoġġjati l-klejms għal infezzjonijiet tal-ġilda (infezzjonijiet tat-tessut artab – feriti, axxesi) u infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju fi qtates għall-formolazzjonijiet tal-ġel orali. L-indikazzjoni għat-trattament ta' l-infezzjonijiet urinarji fi qtates ma gietx aċċettata. Il-ġel orali Ibaflin huwa indikat sabiex jintuża fuq klieb għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda (pyoderma – feriti fil-wiċċ u fondi, axxesi).

Fi prova klinika, għall-klieb, intweriet effikaċja komparabbli ta' formolazzjoni tal-ġel għal dik tal-formolazzjoni tal-pillola.

X'benefiċċju wera Ibaflin matul l-istudji?

Il-pilloli ta' Ibaflin kienu effettivi għallinqas daqs l-antibijotiċi ta' tqabbil fit-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda, tal-passaġġ urinarju u tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju fil-klieb. Il-pilloli u l-ġel orali kienu ta' effettività komparabbli fit-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda fil-klieb.

Il-ġel orali kien ukoll għallinqas effettiv daqs l-antibijotiku ta' tqabbil (amoxicillin/clavulanic acid) fit-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda u tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju fil-qtates. Madankollu, ir-risultati ma kinux suffiċjenti biex jappoġġjaw l-użu ta' Ibaflin fit-trattament ta' l-infezzjonijiet tal-passaġġ urinarju fil-qtates.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ibaflin?

Dijarreja, ippurgar mahlul, rimettar, nuqqas ta' rispons u anoreksja (nuqqas ta' aptit) isehhu bi frekwenza baxxa fi klieb u qtates mogħtija Ibaflin. Bil-ġel orali jista' jiġi osservat tbeżliq. Dawn l-effetti huma ħfief u temporanji.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiehu l-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt ma' l-annimal?

Nies li huma sensittivi żżejjed (allergiċi) għal quinolones għandhom jevitaw kwalunkwe kuntatt ma' Ibaflin. Wieheh għandu jfittex parir mediku jekk il-pilloli jinbelghu aċċidentalment, b'mod partikolari minn tifel/tifla.

Għaliex għe approvat Ibaflin?

Il-kuntatt għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Ibaflin jisbqu r-riskji għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-ġilda, u infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju (parti ta' fuq) fi klieb u qtates, u infezzjonijiet akuti mhux ikkumplikati fil-passaġġ urinarju, u rrakkomanda li Ibaflin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Taghrif iehor dwar Ibaflin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Ibaflin lil Intervet International B.V. fit-13 ta' Ġunju 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet imġedda fit-13 ta' Ġunju 2005. Taghrif dwar l-istess tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2007.

Medicinal product no longer authorised