

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

IBAFLIN

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de geleverde documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document kan een persoonlijk gesprek met uw dierenarts niet vervangen. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Ibaflin?

Ibaflin bevat ibafloxacin, dat behoort tot een groep antibiotica. Ibaflin is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (30, 150, 300 en 900 mg) en een gel voor oraal gebruik (3 en 7,5%).

Wanneer wordt Ibaflin voorgeschreven?

Ibaflin wordt gebruikt voor de behandeling van infecties bij honden en katten:

- huidinfecties, inclusief oppervlakkige en diepe 'pyodermie' (huidaandoening waarbij etter wordt gevormd), geïnfecteerde wonden en abscessen veroorzaakt door stammen van stafylokokken, *E. coli*, *Proteus* en *Pasteurella*,
- infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door stammen van stafylokokken, *E. coli* en *Klebsiella*.

Het wordt bij honden ook gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende), ongecompliceerde infecties van de urinewegen veroorzaakt door stammen van stafylokokken, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* en *Klebsiella*.

Ibaflin wordt toegediend via de bek van het dier. Honden worden behandeld met de tabletten, behalve als het gaat om huidinfecties. In dat geval kan naast de tabletten ook de gel voor oraal gebruik in beide stadia worden gebruikt. Katten worden behandeld met de orale gel (3%). De dosis en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de diersoort, de aard en de ernst van de infectie bij het te behandelen dier, en van de respons van het dier op de behandeling. De standaarddosis bedraagt 15 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal daags. De duur van de behandeling wordt bepaald door uw dierenarts. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ibaflin?

Ibafloxacin is een antibioticum dat behoort tot de groep van 'fluoroquinolonen'. De werking ervan berust op de remming van 'DNA gyrase', een enzym dat bacteriën nodig hebben om kopieën van hun DNA te kunnen maken. Dit enzym wordt alleen gevonden in bacteriële cellen en heeft in diercellen geen identieke functie. Ibafloxacin blokkeert het DNA gyrase en voorkomt zo dat de bacteriën DNA aanmaken; het zorgt ervoor dat de bacteriën geen eiwitten meer kunnen produceren en dat ze niet langer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk afsterven. Een stam die resistent is tegen één type fluoroquinolon zal ook resistent zijn tegen andere middelen uit deze farmacotherapeutische groep. Het gebruik van ibafloxacin kan ertoe

leiden dat resistente stammen bij de te behandelen diersoorten vaker zullen voorkomen, hoewel dit risico waarschijnlijk niet zo groot is, omdat individuele dieren met dit middel worden behandeld.

Hoe is Ibaflin onderzocht?

Ibaflin (tabletten) werd onderzocht bij honden. Gekeken werd naar de werkzaamheid van Ibaflin bij de behandeling van huid-, urineweg- en luchtweginfecties. De gel voor oraal gebruik werd onderzocht bij katten. Hierbij werd nagegaan hoe werkzaam het middel was bij de behandeling van huid-, luchtweg- en urineweginfecties. In deze studies werden de effecten van Ibaflin vergeleken met die van andere antibiotica (marbofloxacin, enrofloxacin of amoxicilline/clavulaanzuur).

In twee verschillende klinische studies kon een vergelijkbare werkzaamheid worden aangetoond voor Ibaflin in gelvorm en een positief controlemiddel, om de claims te ondersteunen voor huidinfecties (infecties van zacht weefsel – wonden, abscessen) en bovenste luchtweginfecties bij katten voor de gelpreparaten voor oraal gebruik. De indicatie voor behandeling van urineweginfecties bij katten werd niet geaccepteerd. Ibaflin gel voor oraal gebruik is geïndiceerd bij honden voor de behandeling van huidinfecties (pyodermie – oppervlakkig en diep, wonden, abscessen).

Voor honden werd in een klinische studie een vergelijkbare werkzaamheid van de gel- en de tabletformulering aangetoond.

Welke voordelen bleek Ibaflin tijdens de studies te hebben?

Ibaflin-tabletten waren minstens even werkzaam als het antibioticum waarmee ze werden vergeleken bij de behandeling van huid-, urineweg- en bovenste luchtweginfecties bij honden. De werkzaamheid van de tabletten en de gel voor oraal gebruik bij de behandeling van huidinfecties bij honden was vergelijkbaar.

Bij de behandeling van huid- en bovenste luchtweginfecties bij katten was de gel voor oraal gebruik ook minstens even werkzaam als het antibioticum waarmee hij werd vergeleken (amoxicilline/clavulaanzuur). Er waren echter onvoldoende resultaten om het gebruik van Ibaflin bij de behandeling van urineweginfecties bij katten te ondersteunen.

Welke bijwerkingen heeft Ibaflin?

Diarree, zachte stoelgang, braken, lethargie (lusteloosheid) en anorexie (verlies van eetlust) komen soms voor bij honden en katten die Ibaflin krijgen toegediend. Bij gebruik van de orale gel kan ook speekseltoeslag optreden. Deze bijwerkingen zijn licht en van voorbijgaande aard.

Welke voorzorgsmaatregelen moet de persoon die het geneesmiddel toedient of in contact komt met het dier, nemen?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor quinolonen moeten elk contact met Ibaflin vermijden. Als de tabletten per ongeluk worden ingeslikt, vooral als het een kind betreft, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Ibaflin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Ibaflin groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van huidinfecties en luchtweginfecties (bovenste luchtwegen) bij honden en katten en acute, ongecompliceerde urineweginfecties bij honden en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ibaflin. Zie voor de baten/risicoanalyse module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Ibaflin:

De Europese Commissie heeft op 13 juni 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ibaflin verleend aan Intervet International B.V. De vergunning voor het in de handel brengen werd hernieuwd op 13 juni 2005. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op medisch voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2007.

Medicinal product no longer authorised