

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

IBAFLIN

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Ibaflin?

Ibaflin zawiera ibafloksacyne, która należy do klasy leków o działaniu przeciwbakteryjnym. Ibaflin jest dostępny w formie tabletek (po 30, 150, 300 i 900 mg) oraz w postaci żeli doustnych (3 i 7,5%).

W jakim celu stosuje się preparat Ibaflin?

Ibaflin jest stosowany u psów i kotów do leczenia następujących zakażeń:

- zakażenia skóry, m.in. powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry, zakażone rany oraz ropnie wywołane przez szczepy bakterii *Staphylococcus*, a także *E. coli* oraz *Proteus* i *Pasteurella*;
- zakażenia górnych dróg oddechowych wywołane przez szczepy *Staphylococcus* oraz *E. coli* i *Klebsiella*.

Ibaflin stosuje się również w leczeniu ostrych (krótkotrwałych), niepowikłanych zakażeń układu moczowego, wywołanych przez szczepy *Staphylococcus*, *Proteus*, *Enterobacter*, *E. coli* oraz *Klebsiella*.

Ibaflin podaje się doustnie. Psy leczą się przy użyciu tabletek, z wyjątkiem zakażeń skórnych, w których oprócz tabletek można stosować również jedno z dostępnych stężeń żelu doustnego. Koty leczone są żelem doustnym o stężeniu 3%. Dawka i czas trwania leczenia zależy od charakteru oraz nasilenia zakażenia, wagi i gatunku leczonego zwierzęcia oraz odpowiedzi na leczenie. Standardowa dawka to 15 mg na kilogram masy ciała, stosowana jeden raz dziennie przez okres ustalony przez weterynarza. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

Jak działa preparat Ibaflin?

Ibafloksacyna jest antybiotykiem należącym do klasy fluorochinolonów. Działa przez blokowanie enzymu o nazwie gyraza DNA, umożliwiającego bakteriom powielanie swojego DNA. Enzym ten znajduje się jedynie w komórkach bakteryjnych i nie pełni podobnej funkcji w komórkach zwierzęcych. Hamując gyrzę DNA, ibafloksacyna uniemożliwia bakteriom tworzenie DNA oraz zatrzymuje produkcję białek bakteryjnych i wzrost bakterii, co w konsekwencji powoduje ich śmierć. Szczep odporny na jeden rodzaj fluorochinolonu będzie również odporny na działanie innych przedstawicieli tej klasy leków. Użycie ibafloksacyny może skutkować większą częstością występowania szczepów opornych wśród gatunków docelowych, chociaż ryzyko to wydaje się mniejsze ze względu na fakt, że preparatem tym leczą się pojedyncze osobniki.

Jak badano preparat Ibaflin?

Tabletki Ibaflin badano w drodze analizy ich efektywności w leczeniu zakażeń skóry, układu moczowego i dróg oddechowych u psów. Żel doustny testowano u kotów, analizując jego działanie wobec zakażeń skóry, dróg oddechowych i układu moczowego. W badaniach tych porównywano efekt działania preparatu Ibaflin oraz innych antybiotyków (marbofloksacyny, enrofloksacyny lub amoksycyliny / kwasu klawulanowego).

Dane z dwóch różnych badań klinicznych wykazały porównywalną skuteczność obu postaci żelu Ibaflin oraz kontroli dodatniej, potwierdzając zalecenie używania doustnego żelu jako preparatu stosowanego na skórę (zakażenia tkanek miękkich — rany, ropnie) oraz leku na zakażenia górnych dróg oddechowych u kotów. Nie zatwierdzono wskazania do leczenia zakażenia układu moczowego u kotów. Żel doustny Ibaflin jest zalecany do leczenia infekcji skórnych (ropnie, zapalenie skóry — powierzchowne i głębokie, rany, ropnie) u psów. Badanie kliniczne u psów wykazało porównywalną skuteczność obu postaci żelu oraz tabletek.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ibaflin zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu skóry, układu moczowego oraz górnych dróg oddechowych u psów, tabletki Ibaflin okazały się przynajmniej tak samo skuteczne jak antybiotyk porównawczy. Tabletki oraz żel doustny miały porównywalną skuteczność w leczeniu zakażeń skórnych u psów.

Żel doustny był przynajmniej tak samo skuteczny jak antybiotyk porównawczy (amoksycylina / kwas klawulanowy) w leczeniu zakażeń skóry oraz zakażenia górnych dróg oddechowych u kotów. Wyniki nie były jednak wystarczające, aby dać podstawę do stosowania preparatu Ibaflin w leczeniu infekcji układu moczowego u kotów.

Jakie są skutki uboczne związane ze stosowaniem preparatu Ibaflin?

U psów i kotów otrzymujących preparat Ibaflin rzadko obserwuje się biegunkę, luźne stolce, wymioty, apatię (brak reaktywności) oraz jadłowstręt (utrata apetytu). Przy stosowaniu żelu doustnego może również występować ślinienie. Skutki te są łagodne i przejściowe.

Jakie środki ostrożności powinna zachować osoba, która podaje lek zwierzęciu lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby wykazujące nadwrażliwość (uczulenie) na chinolony powinny unikać jakiegokolwiek kontaktu z preparatem Ibaflin. Jeśli nastąpi przypadkowe połknięcie tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ibaflin?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ibaflin przewyższają ryzyko związane z jego podawaniem w przypadku zakażeń skórnych, zakażenia górnych dróg oddechowych u psów i kotów oraz ostrych, niepowikłanych zakażeń układu moczowego u psów. Komitet zalecił wydanie pozwolenia na wprowadzenie preparatu Ibaflin do obrotu. Bilans ryzyka i korzyści zostały przedstawione w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o preparacie Ibaflin:

W dniu 13 czerwca 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ibaflin do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało odnowione w dniu 13 czerwca 2005 r. Informacja na temat statusu produktu (recepty) znajduje się na etykiecie / opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2007 r.