

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

IBAFLIN

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, veja a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Ibaflin?

O Ibaflin contém ibafloxacina, a qual pertence a uma classe de medicamentos de acção antibiótica. O Ibaflin está disponível na forma de pasta de comprimidos (30, 150, 300 e 900 mg) e gel oral (3 e 7,5%).

Para que é utilizado o Ibaflin?

O Ibaflin é utilizado no tratamento de infecções em cães e gatos:

- infecções dérmicas, incluindo pioderma superficial e profundo, feridas e abscessos infectados causados por bactérias como estirpes de *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* e estirpes de *Pasteurella*,
- infecções do aparelho respiratório causadas por estirpes de *Staphylococci*, *E. coli* e *Klebsiella*.

É igualmente utilizado em cães no tratamento de infecções do aparelho urinário agudas (breves), não complicadas, causadas por estirpes de *Staphylococci*, *Proteus*, estirpes de *Enterobacter* e estirpes de *E. coli* e *Klebsiella*.

O Ibaflin é administrado por via oral. Os cães são tratados com os comprimidos, à excepção dos casos de infecção dérmica, em que, para além dos comprimidos, poderá ser utilizada qualquer uma das doses do gel oral. Os gatos são tratados com o gel oral a 3%. A dose e a duração do tratamento dependem da natureza e gravidade da infecção, do peso e da raça do animal a tratar, e ainda da resposta do animal ao tratamento. A dose normal é de 15 mg por quilograma de peso corporal, uma vez por dia, durante o período determinado pelo veterinário. Para obter mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ibaflin?

A ibafloxacina é um antibiótico que pertence à classe das 'fluoroquinolonas'. O seu modo de acção consiste em bloquear uma enzima designada 'ADN-girase', a qual é importante para permitir que as bactérias efectuem cópias do seu ADN. Esta enzima encontra-se apenas nas células bacterianas e não assume uma função similar nas células do animal. Bloqueando a ADN-girase, a ibafloxacina impede as bactérias de produzirem ADN e, logo, de produzirem proteínas e de se desenvolverem, causando, assim a sua morte. Uma estirpe que é resistente a uma fluoroquinolona será também resistente a outras substâncias pertencentes à classe das

fluoroquinolonas. A utilização de ibafloxacinina pode dar origem a um aumento da prevalência de estirpes resistentes nas espécies-alvo, embora este risco constitua provavelmente um problema menor, já que o tratamento com este produto é aplicado em animais individuais.

Como foi estudada a eficácia do Ibaflin?

Os comprimidos Ibaflin foram estudados em cães, tendo-se analisado a sua eficácia no tratamento de infeções dérmicas, do aparelho urinário e do aparelho respiratório. O gel oral foi estudado em gatos, tendo-se analisado a sua eficácia em infeções dérmicas, do aparelho respiratório e do aparelho urinário. Estes estudos compararam os efeitos do Ibaflin com os de outros antibióticos (marbofloxacinina, enrofloxacinina ou amoxicilina/ácido clavulânico).

Com base em dados de dois ensaios clínicos diferentes, demonstrou-se uma eficácia comparável entre as formulações de gel do Ibaflin e um controlo positivo, de modo a sustentar as pretensões relativas às formulações de gel no tratamento de gatos com infeções dérmicas (infeções dos tecidos moles – feridas, abscessos) e do aparelho respiratório superior. Não foi aceite a indicação no tratamento de infeções urinárias em gatos. O Ibaflin oral gel está indicado no tratamento de infeções dérmicas (pioderma – superficial e profunda, feridas e abscessos) em cães.

Demonstrou-se em ensaio clínico uma eficácia comparável entre as formulações de gel e comprimidos nos cães.

Qual o benefício demonstrado pelo Ibaflin durante os estudos?

O Ibaflin comprimidos foi pelo menos tão eficaz como os antibióticos de comparação no tratamento de infeções dérmicas, do aparelho urinário e do aparelho respiratório superior em cães. Os comprimidos e o gel oral demonstraram uma eficácia comparável no tratamento de infeções dérmicas em cães.

O gel oral foi também pelo menos tão eficaz como o antibiótico de comparação (amoxicilina/ácido clavulânico) no tratamento de infeções dérmicas e do aparelho respiratório superior em gatos. Contudo, os resultados foram insuficientes para sustentar a utilização do Ibaflin no tratamento de infeções do aparelho urinário em gatos.

Quais os efeitos secundários do Ibaflin?

Diarreia, fezes moles, vómitos, apatia (falta de reacção) e anorexia (perda de apetite) ocorrem com frequência reduzida em cães e gatos tratados com Ibaflin. Pode igualmente ocorrer salivacção com o gel oral. Estes efeitos são moderados e transitórios.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) às quinolonas devem evitar o contacto com o Ibaflin. Em caso de ingestão acidental, principalmente em crianças, dirija-se imediatamente a um médico.

Por que foi aprovado o Ibaflin?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinários (CVMP) concluiu que os benefícios do Ibaflin são superiores a eventuais riscos no tratamento de infeções dérmicas e infeções do aparelho respiratório (superior) em cães e gatos, e de infeções do aparelho urinário agudas, não complicadas em cães, e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Ibaflin. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Ibaflin

Em 13 de Junho de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Ibaflin. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Setembro de 2007.

Medicinal product no longer authorised