

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

IBAFLIN

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Ibaflin?

Ibaflin conține ibafloxacină, care aparține unei clase de medicamente cu acțiune antibiotică. Ibaflin este disponibil sub formă de comprimate (30, 150, 300 și 900 mg) și geluri orale (3 și 7,5%).

Pentru ce se utilizează Ibaflin?

Ibaflin se utilizează pentru tratarea infecțiilor la câini și pisici:

- infecții cutanate, inclusiv „piodermita” superficială și profundă, răni și abcese infectate cauzate de bacterii precum *Staphylococci*, *E.coli*, și bacterii din specia *Proteus* și din specia *Pasteurella*,
- infecții ale tractului respirator superior cauzate de speciile *Staphylococci*, *E.coli* și *Klebsiella*.

De asemenea, se utilizează la câini pentru tratarea infecțiilor acute (de scurtă durată), necomplicate ale tractului urinar cauzate de *Staphylococci*, specia *Proteus*, specia *Enterobacter*, *E.coli* și specia *Klebsiella*.

Ibaflin se administrează pe cale bucală. Pentru tratarea câinilor se utilizează medicamentul sub formă de comprimate, cu excepția infecțiilor cutanate, unde, în asociere cu comprimatele se poate utiliza gelul oral în oricare dintre cele două concentrații disponibile. Pentru tratarea pisicilor se utilizează gelul oral în concentrație de 3%. Doza și durata tratamentului depind de natura și gravitatea infecției, greutatea și specia animalului tratat, precum și de răspunsul animalului la tratament. Doza standard este de 15 mg per kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi pe întreaga perioadă stabilită de medicul veterinar. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul din pachet.

Cum acționează Ibaflin?

Ibafloxacină este un antibiotic care aparține clasei „fluorochinolonelor”. Medicamentul acționează prin blocarea unei enzime numite „ADN-giraza” care este importantă deoarece permite bacteriilor să-și multiplice propriul ADN. Această enzimă se găsește doar în celulele bacteriene și nu îndeplinește o funcție similară în celulele animale. Prin blocarea ADN-girazei, ibafloxacină împiedică bacteriile să producă ADN și oprește producerea proteinelor și creșterea bacteriilor, ceea ce conduce la distrugerea bacteriilor respective. O tulpină rezistentă la un tip de

fluorochinolonă va fi rezistentă și la alte tipuri de antibiotice care aparțin clasei fluorochinolonelor. Utilizarea ibafloxacinii poate determina o creștere a prevalenței tulpinilor rezistente la speciile țintă, dar acest risc nu ar trebui să constituie un motiv de îngrijorare deoarece acest produs este utilizat în tratamentul animalelor la nivel individual.

Cum a fost studiat Ibaflin?

Comprimatele de Ibaflin au fost studiate la câini, prin observarea eficacității lor în tratamentul infecțiilor cutanate și al infecțiilor tractului urinar și ale tractului respirator. Gelul oral a fost studiat la pisici, prin observarea eficacității sale în infecțiile cutanate și infecțiile tractului respirator și ale tractului urinar. În cadrul acestor studii, efectele Ibaflin au fost comparate cu efectele altor antibiotice (marbofloxacină, enrofloxacină sau amoxicilina/acidul clavulanic).

Din datele obținute în urma efectuării a două studii clinice diferite, s-a demonstrat că preparatele Ibaflin sub formă de gel sunt comparabile, din punctul de vedere al eficacității, cu un control sigur în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor pentru tratarea infecțiilor cutanate (infecții ale țesuturilor moi – răni, abcese) și a infecțiilor tractului respirator superior la pisici în cazul preparatelor sub formă de gel oral. Nu a fost acceptată indicația pentru tratamentul infecțiilor urinare la pisici. Ibaflin gel oral este indicat la câini pentru tratamentul infecțiilor cutanate (piodermită – superficială și profundă, răni, abcese).

Pentru câini, a fost demonstrată, în cadrul unui studiu clinic, eficacitatea comparabilă a medicamentului sub formă de gel și a medicamentului sub formă de comprimate.

Ce beneficii a prezentat Ibaflin în timpul studiilor?

Comprimatele de Ibaflin au fost cel puțin la fel de eficace ca și antibioticele cu care au fost comparate în tratarea infecțiilor cutanate, infecțiilor urinare și a infecțiilor tractului respirator superior la câini. Comprimatele și gelul oral au demonstrat o eficacitate comparabilă în ceea ce privește tratarea infecțiilor cutanate la câini.

Gelul oral a fost cel puțin la fel de eficace ca și antibioticul cu care a fost comparat (amoxicilină/acid clavulanic) în ceea ce privește tratarea infecțiilor cutanate și a infecțiilor tractului respirator superior la pisici. Cu toate acestea, rezultatele au fost insuficiente pentru a sprijini utilizarea Ibaflin în tratamentul infecțiilor tractului urinar la pisici.

Care sunt riscurile asociate cu Ibaflin?

Diareea, materiile fecale moi, vărsăturile, apatia (lipsa de reacție) și anorexia (lipsa poftei de mâncare) apar cu frecvență scăzută la câinii și pisicile cărora li s-a administrat Ibaflin. De asemenea, în cazul administrării gelului oral poate apărea salivarea excesivă. Aceste efecte adverse au o intensitate scăzută și sunt temporare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) la chinolone trebuie să evite orice fel de contact cu Ibaflin în caz de înghițire accidentală a medicamentului, mai ales de către un copil, trebuie solicitat sfatul medicului.

De ce a fost aprobat Ibaflin?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a ajuns la concluzia că beneficiile administrării Ibaflin sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea infecțiilor cutanate și ale tractului respirator (superior) la câini și pisici, precum și a infecțiilor acute, necomplicate ale tractului urinar la câini, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ibaflin. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Ibaflin:

Comisia Europeană a acordat Intervet International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Ibaflin, valabilă în Uniunea Europeană, la data de 13 iunie 2000. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 13 iunie 2005. Informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2007.

Medicinal product no longer authorised