

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

IBAFLIN

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Ibaflin?

Ibaflin obsahuje ibafloxacin, ktorý patrí do skupiny liekov s antibiotickým účinkom. Ibaflin dostupný vo forme tabliet (30, 150, 300 a 900 mg) a perorálnych gélov (3 a 7,5 %).

Na čo sa Ibaflin používa?

Ibaflin sa používa na liečbu infekcií psov a mačiek:

- kožných infekcií, ku ktorým patria povrchové a hlbkové pyodermie, infikované rany a abscesy spôsobené kmeňmi baktérií, ako sú *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus spp* a *Pasteurella spp*,
- infekcií horných dýchacích ciest spôsobených kmeňmi baktérií *Staphylococci*, *E. coli* a *Klebsiella spp*.

U psov sa používa tiež na liečbu akútnych (krátkodobých) nekomplikovaných infekcií močových ciest spôsobených kmeňmi *Staphylococci*, *Proteus spp*, *Enterobacter spp*, *E. coli* a *Klebsiella spp*.

Ibaflin sa podáva perorálne. Psi sa liečia pomocou tabliet, okrem infekcií kože, keď sa okrem tabliet môžu použiť rôzne sily perorálneho gélu. Mačky sa liečia pomocou 3 % perorálneho gélu. Dávka a dĺžka trvania liečby závisia od druhu a závažnosti infekcie, hmotnosti a druhu liečeného zvieratá, a tiež od odpovede zvieratá na liečbu. Štandardná dávka je 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti raz denne tak dlho, ako to určil veterinár. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom Ibaflin účinkuje?

Ibafloxacin je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny „fluorochinolónov“. Pôsobí tak, že blokuje enzým s názvom „DNA gyráza“, ktorý je dôležitý preto, lebo umožňuje, aby si baktérie mohli vytvárať kopie svojej DNA. Tento enzým sa nachádza len v bakteriálnych bunkách a nemá podobnú funkciu v živočíšnych bunkách. Blokádu DNA gyrázy ibafloxacin bráni baktériám vytvárať DNA a bráni im v tvorbe proteínov a v raste, čo spôsobuje ich odumieranie. Kmeň, ktorý je rezistentný na jeden typ fluorochinolónu bude rezistentný aj na iné členy z triedy fluorochinolónov. Použitie ibafloxacinu môže spôsobiť zvýšenie prevalence rezistentných kmeňov u cieľového druhu, hoci toto riziko vyvoláva pravdepodobne nižšie obavy, keďže sa týmto liekom liečia jednotlivé zvieratá.

Ako bol skúmaný účinok lieku Ibaflin?

Tablety Ibaflin boli skúmané u psov so zameraním na ich účinnosť v liečbe infekcií kože, močových ciest a dýchacích ciest. Perorálny gél bol skúmaný u mačiek so zameraním na infekcie kože, dýchacie cesty a močové cesty. V týchto štúdiách boli účinky lieku Ibaflin porovnávané s účinkami iných antibiotík (marbofloxacín, enrofloxacín alebo amoxicilín/kyselina klavulánová).

Z údajov pochádzajúcich z dvoch rôznych klinických skúšok bola preukázaná porovnateľná účinnosť medzi formami gélu Ibaflin a pozitívna kontrola v záujme podpory požiadaviek pokiaľ ide o infekcie kože (infekcií mäkkých tkanív – rán, abscesov) a infekcie horných dýchacích ciest u mačiek pre formy perorálneho gélu. Indikácia na liečbu infekcií močových ciest u mačiek nebola prijatá. Perorálny gél Ibaflin je indikovaný u psov na liečbu infekcií kože (pyoderma – povrchová a hlbková, rán, abscesov).

V klinickej skúške bola u psov preukázaná porovnateľná účinnosť gélovej formy s tabletovou formou.

Aký prínos preukázal Ibaflin v týchto štúdiách?

Tablety Ibaflin boli pri liečbe infekcií kože, horných dýchacích ciest a močových ciest u psov minimálne tak účinné, ako porovnávacie antibiotiká. Pri liečbe infekcií kože psov mali tablety a perorálny gél porovnateľnú účinnosť.

Perorálny gél bol v liečbe infekcií kože a horných dýchacích ciest u mačiek najmenej taký účinný, ako porovnávacie antibiotikum (amoxicilín/kyselina klavulánová). Tieto výsledky však boli nedostačujúce na podporu použitia lieku Ibaflin na liečbu infekcií močových ciest u mačiek.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Ibaflin?

U psov a mačiek liečených liekom Ibaflin sa hnačka, mäkká stolica, vracanie, otupenie (chýbajúca citlivosť) a anorexia (strata apetítu) vyskytujú zriedkavo. Pri použití perorálneho gélu sa môže objaviť aj zvýšené slinenie. Tieto účinky sú mierne a prechodné.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Ľudia, ktorí sú precitlivití (alerгickí) na chinolóny by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom Ibaflin. Ak sú tablety náhodne požitú, najmä deťmi, treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prečo bol Ibaflin schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že prínosy lieku Ibaflin prevýšili riziká spojené s liečbou kožných infekcií a infekcií (horných) dýchacích ciest u psov a mačiek a akútnych, nekomplikovaných infekcií močových ciest u psov, a odporučil, aby bolo vydané povolenie na uvedenie lieku Ibaflin na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Ibaflin

Dňa 13. júna 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ibaflin na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International B.V. Platnosť povolenia bola predĺžená 13. júna 2005. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na etikete alebo na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2007