

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

IBAFLIN

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se morate posvetovati z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Ibaflin?

Ibaflin vsebuje ibafloksacin, ki spada v skupino zdravil z antibiotičnim delovanjem. Na voljo je v obliki tablet (30, 150, 300 in 900 mg) in v obliki peroralnih gelov (3 % in 7,5 %).

Za kaj se zdravilo Ibaflin uporablja?

Zdravilo Ibaflin se uporablja za zdravljenje okužb pri psih in mačkah:

- okužb kože, vključno s površinsko in globoko „piodermijo“, okuženih ran in abscesov, ki jih povzročajo bakterije, kot so na primer *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus* vrste in *Pasteurella* vrste,
- okužb zgornjih dihalnih poti, ki jih povzročajo *Staphylococci*, *E. coli* in *Klebsiella* vrste.

Pri psih se uporablja tudi za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) nezapletenih okužb sečil, ki jih povzročajo *Staphylococci*, *Proteus* vrste, *Enterobacter* vrste, *E. coli* in *Klebsiella* vrste.

Zdravilo Ibaflin se daje peroralno. Za zdravljenje psov se uporabljajo tablete, razen pri okužbah kože, pri katerih se poleg tablet lahko uporablja tudi peroralni gel manjše ali večje jakosti. Za zdravljenje mačk se uporablja 3 % peroralni gel. Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od narave in resnosti okužbe, telesne mase in vrste živali, ki jo zdravimo, ter od tega, kako se žival na zdravljenje odziva. Običajen odmerek znaša 15 mg na kilogram telesne mase enkrat dnevno, ki ga je treba dajati tako dolgo, kot to določi veterinar. Za več informacij glejte Navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ibaflin deluje?

Ibafloksacin je antibiotik, ki spada v skupino „fluorokinolonov“. Deluje tako, da zavre encim imenovan „DNA-giraza“, ki je pomemben zato, ker bakterijam omogoča, da izdelujejo kopije svoje DNA. Ta encim je mogoče najti samo v celicah bakterij, v celicah živali pa nima podobne vloge. Z zavrtjem DNA-giraze ibafloksacin bakterijam prepreči tvorbo DNA, s čimer pri njih zavira tvorbo beljakovin in rast, kar ima za posledico njihovo odmrtnost. Sev, ki je odporen na eno vrsto fluorokinolonov, bo odporen tudi na druge pripadnike iz skupine fluorokinolonov. Uporaba ibafloksacina ima lahko za posledico povečanje pogostnosti pojavljanja odpornih sevov pri ciljnih vrstah, vendar pa je takšno tveganje zaradi tega, ker se s tem zdravilom zdravi le posamezne živali, manj zaskrbljujoče.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 46

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Kako je bilo zdravilo Ibaflin raziskano?

Ibaflin tablete so preučevali pri psih, spremljali pa so njihovo učinkovitost pri zdravljenju okužb kože, sečil in dihalnih poti. Peroralni gel so preučevali pri mačkah, spremljali pa so okužbe kože, dihalnih poti in sečil. V teh študijah so učinke zdravila Ibaflin primerjali z učinki drugih antibiotikov (marboflokscina, enroflokscina ali amoksicilina/klavulanske kisline).

Na podlagi podatkov, pridobljenih v dveh različnih kliničnih preskušanjih, so ugotovili primerljivo učinkovitost obeh pripravkov zdravila Ibaflin v obliki gela in pozitivno kontrolo v podporo trditvam, ki zadevajo okužbe kože (okužbe mehkih tkiv – rane, abscesi) in okužbe zgornjih dihalnih poti pri mačkah ob uporabi pripravkov gela za peroralno uporabo. Indikacija za zdravljenje okužb sečil pri mačkah ni bila sprejeta. Ibaflin peroralni gel je indiciran pri psih za zdravljenje okužb kože (piodermija – površinska in globoka, rane, abscesi). V kliničnih preskušanjih so pri psih ugotovili primerljivo učinkovitost zdravila v obliki gela in v obliki tablet.

Kakšne koristi je zdravilo Ibaflin izkazalo v raziskavah?

Ibaflin tablete so bile pri zdravljenju okužb kože, sečil in zgornjih dihalnih poti pri psih najmanj tako učinkovite kot antibiotiki, uporabljeni za primerjavo. Pri zdravljenju okužb kože pri psih je bila učinkovitost tablet primerljiva z učinkovitostjo peroralnega gela.

Prav tako je bil peroralni gel pri zdravljenju okužb kože in zgornjih dihalnih poti pri mačkah najmanj tako učinkovit kot za primerjavo uporabljen antibiotik (amoksicilin/klavulanska kislina). Kljub temu pa rezultati niso zadostovali za podporo uporabe zdravila Ibaflin pri zdravljenju okužb sečil pri mačkah.

Kakšni so neželeni učinki zdravila Ibaflin?

Pri majhnem številu psov in mačk, ki prejemale zdravilo Ibaflin, je prišlo do pojava driske, mehkega blata, otopelosti (pomanjkanja energije) in anoreksije (izgube apetita). Pri uporabi peroralnega gela lahko pride tudi do pojava slinjenja. Ti neželeni učinki so bili blagi in prehodni.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) kinolone, se morajo izogibati vsakršnega stika z zdravilom Ibaflin. Če pride do nenamernega zaužitja tablet, se je treba, še posebej kadar gre za otroka, takoj posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Ibaflin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ibaflin pri zdravljenju okužb kože in okužb dihalnih poti (zgornjih dihalnih poti) pri psih in mačkah ter akutnih nezapletenih okužb sečil pri psih, večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil, da se za zdravilo Ibaflin odobri dovoljenje za promet z zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Ibaflin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ibaflin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International B.V. dne 13. junija 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 13. junija 2005. Informacije o predpisovanju tega izdelka najdete na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.

Medicinal product no longer authorised