

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

IBAFLIN

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Detta dokument kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger på och rekommendationer på.

Vad är Ibaflin?

Ibaflin innehåller ibafloxacin, som tillhör en läkemedelsklass som har antibiotisk effekt. Ibaflin finns som tabletter (30, 150, 300 och 900 mg) och som oral gel (3 och 7,5 %).

Vad används Ibaflin för?

Ibaflin används för att behandla infektioner hos hundar och katter:

- hudinfektioner, inklusive yttlig och djup mykoderma, infekterade sår och bölder orsakade av bakterier såsom *Staphylococci*, *E. coli*, *Proteus spp.* och *Pasteurella spp.*
- övre luftvägsinfektioner orsakade av *Staphylococci*, *E. coli* och *Klebsiella spp.*

Det används också till hundar för att behandla akuta (kortlivade), okomplicerade infektioner i urinvägarna orsakade av *Staphylococci*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* och *Klebsiella spp.*

Ibaflin ges via munnen. Hundar behandlas med tabletter utom vid hudinfektion, då oral gel i någon av styrkorna kan användas förutom tabletterna. Katter behandlas med 3 % oral gel. Dosen och behandlingens längd beror på infektionens karaktär och svårighetsgrad, djurslag och vikten hos det djur som behandlas samt djurets svar på behandlingen. Standarddosen är 15 mg per kilogram kroppsvikt en gång dagligen så länge som veterinären har bestämt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ibaflin?

Ibafloxacin är ett antibiotikum som tillhör klassen fluorokinoloner. Det verkar genom att blockera enzymet DNA-gyras, som är viktigt för att bakterier ska kunna göra kopior av sitt DNA. Detta enzym finns endast i bakterieceller och har inte samma funktion i djurceller. Genom att blockera DNA-gyras förhindrar ibafloxacin bakterierna från att tillverka DNA. Därmed kan de inte tillverka proteiner och växa, vilket innebär att de dör. En stam som är resistent mot en typ av fluorokinolon kommer också att vara resistent mot andra ämnen som tillhör klassen fluorokinoloner. Användningen av ibafloxacin kan leda till ökad förekomst av resistent bakteriestammar hos de djurslag det är avsett för, även om denna risk troligtvis är ett mindre problem vid behandling av enskilda djur med denna produkt.

Hur har Ibaflins effekt undersökts?

Effekten av Ibaflin tabletter har undersökts på hundar vid behandling av hud-, urinvägs- och luftvägsinfektioner. Den orala gelen har undersökts på katter vid behandling av hud-, luftvägs- och urinvägsinfektioner. I dessa studier jämfördes effekterna av Ibaflin med effekterna av andra antibiotika (marbofloxacin, enrofloxacin eller amoxicillin/klavulansyra).

Data från två olika kliniska prövningar visade att Ibaflin gelformuleringar och en positiv kontroll hade jämförbar effekt, vilket stödjer påståendena om hudinfektioner (mjukdelsinfektioner – sår, bölder) och övre luftvägsinfektioner hos katter när det gäller de orala gelformuleringarna. Indikationen för behandling av urinvägsinfektioner hos katter godkändes inte. Ibaflin oral gel är indicerad för hundar för behandling av hudinfektioner (pyoderma – ytlig och djup sår, bölder). Gelformuleringen och tablettformuleringen visade jämförbar effekt på hundar i en klinisk prövning.

Vilken nytta har Ibaflin visat vid studierna?

Ibaflin tabletter var minst lika effektiva som jämförelseantibiotika vid behandling av hud-, urinvägs- och övre luftvägsinfektioner hos hundar. Tabletterna och den orala gelen visade jämförbar effektivitet vid behandling av hudinfektioner hos hundar.

Den orala gelen var minst lika effektiv som jämförelseantibiotika (amoxicillin/klavulansyra) vid behandling av hudinfektioner och övre luftvägsinfektioner hos katter. Resultaten var dock inte tillräckliga för att ge stöd åt användningen av Ibaflin vid behandling av urinvägsinfektioner hos katter.

Vilka biverkningar har Ibaflin?

Diarré, lös avföring, kräkningar, slöhet och anorexi (aptitlöshet) förekommer i låg frekvens hos hundar och katter som ges Ibaflin. Salivavsöndring kan också förekomma med den orala gelen. Dessa effekter är lindriga och övergående.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot kinoloner ska undvika all kontakt med Ibaflin. Läkarehjälps ska sökas om tabletterna oavsiktligt sväljs, särskilt om ett barn sväljer dem.

Varför har Ibaflin godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Ibaflin är större än riskerna när det gäller behandling av hudinfektioner och luftvägsinfektioner (övre luftvägarna) hos hundar och katter, samt av akuta, okomplicerade urinvägsinfektioner hos hundar, och rekommenderade att Ibaflin skulle beviljas godkännande för försäljning. Nytt/riskförhållandet behandlas i modulen i detta EPAR.

Mera information om Ibaflin:

Den 13 juni 2000 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International B.V. ett godkännande för försäljning av Ibaflin som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 13 juni 2005. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i september 2007.