



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687954/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol / terbinafine / mometasone)

Преглед на Neptra и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Neptra и за какво се използва?

Neptra е ветеринарномедицински продукт, използван за третиране на кучета с краткотрайни или рецидивиращи инфекции на ухото (външен отит), причинени от два организма: *Staphylococcus pseudintermedius* (бактерия) и *Malassezia pachydermatitis* (гъбичка). Neptra съдържа три активни субстанции: флорфеникол (florfenicol), тербинафин (terbinafine) и мометазон (mometasone).

Как се използва Neptra?

Ветеринарномедицинският продукт се предлага под формата на капки за уши и се отпуска по лекарско предписание.

Съдържанието на една тубичка се прилага във всяко инфектирано ухо. Вътрешната страна на ухото трябва да бъде почистена и подсушена преди третирането. Необходимо е само еднократно прилагане, като пълният ефект може да се види едва 28 дни по-късно.

За практическа информация относно употребата на Neptra, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Neptra?

Две от активните субстанции в Neptra, флорфеникол и тербинафин, действат срещу възможните причини за инфекция. Флорфеникол представлява антибиотик, който функционира като блокира производството на протеини, които са основните компоненти на бактериалните клетъчни стени. Тербинафин убива гъбичките, като блокира формирането на ергостерол, важна част от гъбичните клетъчни стени. Третата активна субстанция, мометазон, представлява кортикостероид, лекарство, което понижава възпалението и болката, свързани с инфекцията.

Какви ползи от Neptra са установени в проучванията?

В полево проучване в Европа, включващо кучета с инфекции на ухото, предизвикани от *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatitis*, 43 от кучетата, третирани с Neptra, имат понижение на признаците на инфекция със 71 % след 28 дни, което е ефективно колкото

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



сравнителната група от 45 кучета, третирани с друг ветеринарномедицински продукт, лицензиран за лечение на инфекции на ухото, за които понижението е било 74 %.

В полево проучване в САЩ, което включва отново кучета с инфекции на ухото, предизвикани от двата организма, 67 кучета, третирани с Neptra, имат понижение в клиничните резултати от 77 % в рамките на 30 дни. Това е по-ефективно от контролната група от 27 кучета, които са получавали плацебо (сляпо лечение) и за които понижението е било 49 %.

Какви са рисковете, свързани с Neptra?

При Neptra много рядко се наблюдават неблагоприятни реакции, като най-често съобщаваните (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10000 кучета) са скимтене, тръскане на главата, нистагъм (неконтролирани движения на очите), повръщане, нарушения на вътрешното ухо, които причиняват загуба на равновесие, загуба на апетит, хиперактивност и болка на мястото на приложение и възпаление скоро след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Не трябва да се използва при кучета, които са алергични към активните субстанции, към други кортикостероиди или към някои от другите съставки. Също така не трябва да се използва, ако тъпанчето е перфорирано, при кучета с генерализирана демодектична краста (кожна инфестация, причинена от специфичен тип кърлеж) или при бременни или разплодни животни.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Neptra може да причини тежко дразнене на очите, ако случайно попадне в очите, когато кучето тръска главата си по време на или непосредствено след прилагането му. Следователно се препоръчва ветеринарномедицинският продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под прекия надзор на ветеринарни лекари и да се предприемат мерки за понижаване на риска (например носене на предпазни очила по време на третиране, масажирание на ушния канал след прилагане с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане). При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се засилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Независимо че при проучванията не е установена вероятност от кожно дразнене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата. При случайно попадане върху кожата, да се измие старателно с вода.

Neptra може да бъде вреден при поглъщане. Избягвайте поглъщането на продукта или случайното му пренасяне чрез контакт на ръцете с устата. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Защо Neptra е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Neptra са по-големи от рисковете и препоръча Neptra да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Neptra:

Neptra получава лиценз за употреба, валиден в ЕС, на 10/12/2019.

Допълнителна информация за Neptra може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2019.