



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687932/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicolum / terbinafini hydrochloridum / mometasoni fuoras)

Přehled pro přípravek Neptra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Neptra a k čemu se používá?

Přípravek Neptra je veterinární léčivý přípravek používaný k léčbě psů s krátkodobými nebo opakujícími se ušními infekcemi (záněty zevního zvukovodu) způsobenými dvěma organismy: *Staphylococcus pseudintermedius* (bakterie) a *Malassezia pachydermatitis* (kvasinka). Přípravek Neptra obsahuje tři léčivé látky: florfenikol, terbinafin a mometason.

Jak se přípravek Neptra používá?

Tento léčivý přípravek je k dispozici ve formě ušních kapek a je vydáván pouze na předpis.

Do každého infikovaného ucha se podá obsah jedné tuby. Před podáním přípravku očistěte a osušte vnější zvukovod. Vyžaduje se jednorázové podání, plný účinek však může být pozorován až po 28 dnech.

Více informací o používání přípravku Neptra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Neptra působí?

Dvě z léčivých látek v přípravku Neptra, florfenikol a terbinafin, působí proti možným příčinám infekce. Florfenikol je antibiotikum, které působí tak, že blokuje produkci proteinů, které jsou základními složkami buněčných stěn bakterií. Terbinafin hubí plíseň tak, že blokuje tvorbu ergosterolu, který je důležitou složkou buněčných stěn plísní. Třetí léčivá látka, mometason, je kortikosteroid, což je léčivo, které zmírňuje zánět a bolest spojenou s infekcí.

Jaké přínosy přípravku Neptra byly prokázány v průběhu studií?

V jedné terénní studii v Evropě, do které byli zařazeni psi s ušními infekcemi způsobenými patogeny *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatitis*, se u 43 psů léčených přípravkem Neptra po 28 dnech zmírnily příznaky infekce o 71 %, což byla stejná účinnost jako ve srovnávací

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

skupině 45 psů, kteří byli léčeni jiným veterinárním léčivým přípravkem schváleným k léčbě ušních infekcí, kde bylo zaznamenáno zmírnění příznaků o 74 %.

V jedné terénní studii provedené v USA, do které byly také zařazeni psi s ušními infekcemi způsobenými oběma organismy, došlo u 67 psů léčených přípravkem Neptra během 30 dnů ke snížení klinického skóre o 77 %. Šlo o vyšší účinnost než v kontrolní skupině 27 psů, kteří dostávali placebo (neúčinný přípravek) a u kterých bylo zaznamenáno snížení o 49 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neptra?

Nežádoucí účinky se při podávání přípravku Neptra vyskytují velmi zřídka, přičemž nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10 000) jsou hlasové projevy, třepání hlavou, nystagmus (nekontrolované pohyby očí), zvracení, poruchy vnitřního ucha způsobující nerovnováhu, ztráta chuti k jídlu, hyperaktivita a bolest a zánět v místě aplikace krátce po podání přípravku.

Přípravek Neptra se nesmí používat u psů se známou přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se také používat v případě perforovaného ušního bubínku, u psů s generalizovanou demodikózou (zamořením kůže způsobeným specifickým druhem roztočů) nebo u březích nebo chovných zvířat.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Neptra může způsobit vážné podráždění očí, pokud se náhodně dostane do očí, když pes během aplikace nebo těsně po aplikaci potřese hlavou. Aby se předešlo tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich pečlivým dohledem a aby byla přijata opatření ke snížení rizika (např. nasazení ochranných brýlí během ošetření, důkladné masírování ušního kanálu po podání, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce produktu, znehybnění psa po podání přípravku). V případě náhodného zasažení očí vyplachujte oči důkladně vodou po dobu 10 až 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

I když experimentální studie neukázaly žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyvarovat kontaktu přípravku s kůží. V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně omyjte potřísněnou kůži vodou.

Pozření přípravku Neptra může být škodlivé. Vyvarujte se pozření produktu nebo jeho náhodného přenosu z ruky do úst. V případě náhodného pozření je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Neptra registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Neptra převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Neptra

Přípravku Neptra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 10/12/2019.

Další informace o přípravku Neptra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v říjnu 2019.