



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687936/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol / terbinafine / mometasone)

Ανασκόπηση του Neptra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Neptra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neptra είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων με βραχείες ή υποτροπιάζουσες ωτίτιδες (έξω ωτίτις) που προκαλούνται από δύο οργανισμούς: *Staphylococcus pseudintermedius* (βακτήριο) και *Malassezia pachydermatitis* (μύκητας). Το Neptra περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: τη florfenicol, την terbinafine και τη mometasone.

Πώς χρησιμοποιείται το Neptra;

Το φάρμακο διατίθεται σε ωτικές σταγόνες και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Σε κάθε μολυσμένο αυτί χορηγείται το περιεχόμενο ενός σωληναρίου. Το εσωτερικό του αυτιού πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται πριν από την θεραπεία. Απαιτείται μία θεραπευτική χορήγηση, ωστόσο τα πλήρη αποτελέσματα εμφανίζονται μόνο ύστερα από 28 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neptra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Neptra;

Δύο από τις δραστικές ουσίες του Neptra, η florfenicol και η terbinafine, δρουν κατά των πιθανών αιτιών της λοίμωξης. Η florfenicol είναι αντιβιοτικό που εμποδίζει την παραγωγή πρωτεϊνών, οι οποίες αποτελούν βασικά συστατικά των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων. Η terbinafine εξουδετερώνει τους μύκητες, καθώς αναστέλλει τον σχηματισμό εργοστερόλης η οποία αποτελεί σημαντικό τμήμα των κυτταρικών τοιχωμάτων των μυκήτων. Η τρίτη δραστική ουσία, η mometasone, είναι κορτικοστεροειδές, ένα φάρμακο που μειώνει τη φλεγμονή και τον πόνο που συνδέεται με τη λοίμωξη.

Ποια είναι τα οφέλη του Neptra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη πεδίου στην Ευρώπη, στην οποία συμμετείχαν σκύλοι με ωτίτιδα οφειλόμενη σε *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatitis*, 42 σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκε Neptra εμφάνισαν συμπτώματα υποχώρησης της λοίμωξης κατά 71% ύστερα από 28 ημέρες, ποσοστό το οποίο είναι εξίσου αποτελεσματικό με αυτό της ομάδας σύγκρισης με 45 σκύλους, οι

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



οποίοι έλαβαν θεραπεία με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο για ωτίτιδες και εμφάνισαν υποχώρηση της λοίμωξης κατά 74%.

Σε μελέτη πεδίου στις ΗΠΑ, στην οποία συμμετείχαν πάλι σκύλοι με ωτίτιδα οφειλόμενη στους δύο αυτούς οργανισμούς, 67 σκύλοι που έλαβαν Neptra παρουσίασαν μείωση της κλινικής βαθμολογίας κατά 77% σε διάστημα 30 ημερών. Το ποσοστό αυτό ήταν αποτελεσματικότερο από την ομάδα μαρτύρων 27 σκύλων, η οποία έλαβε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και για το οποίο η μείωση ήταν 49 %.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neptra;

Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Neptra εμφανίζονται πολύ σπάνια, συχνότερες από τις οποίες είναι οι εξής (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 σκύλους): φωνητικός ήχος, κούνημα του κεφαλιού, νυσταγμός (μη ελεγχόμενες κινήσεις των οφθαλμών), έμετος, διαταραχές του εσωτερικού ωτός που προκαλούν απώλεια ισορροπίας, απώλεια όρεξης, υπερδραστηριότητα και πόνος στο σημείο εφαρμογής, και φλεγμονή λίγο μετά την εφαρμογή του φαρμάκου.

Το Neptra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους που έχουν αλλεργία σε αυτές τις δραστικές ουσίες, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου, σε σκύλους με δεμοδηκτική ψώρα (μόλυνση του δέρματος από συγκεκριμένο τύπο ακάρεως) ή σε κυοφορούντα ζώα ή ζώα αναπαραγωγής.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Neptra μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό των οφθαλμών σε περίπτωση που εισέλθει τυχαία στα μάτια εάν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, συνιστάται το εν λόγω φάρμακο να εφαρμόζεται μόνο από κτηνιάτρους ή υπό τη στενή εποπτεία τους και να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου (π.χ. γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καλή μάλαξη του αυτιού μετά την εφαρμογή ώστε να εξασφαλίζεται η διάχυση του προϊόντος, ακινητοποίηση του σκύλου μετά την εφαρμογή). Σε περίπτωση τυχαίας οφθαλμικής έκθεσης, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται πλήρως με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εκδηλωθούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Παρόλο που δεν αναφέρθηκαν κίνδυνοι ερεθισμού του δέρματος από μελέτες, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, το εκτεθειμένο δέρμα πρέπει να εκπλύνεται επιμελώς με νερό.

Το Neptra μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφεύγετε την κατάποση του προϊόντος ή την τυχαία μεταφορά του από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neptra στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Neptra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Neptra

Το Neptra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, 10/12/2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Neptra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Οκτώβριος 2019.