



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687939/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikool/terbinafiin/mometasoon)

Neptra ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Neptra ja milleks seda kasutatakse?

Neptra on veterinaarravim, millega ravitakse koertel lühiajalisi või korduvaid kõrvainfektsioone (väliskõrvapõletikku), mida põhjustavad kaks organismi: *Staphylococcus pseudintermedius* (bakter) ja *Malassezia pachydermatitis* (seen). Neptra sisaldab kolme toimeainet: florfenikooli, terbinafiini ja mometasooni.

Kuidas Neptrat kasutatakse?

Ravimit turustatakse kõrvatilkadena ja see on retseptiravim.

Kumbagi nakatunud kõrva manustatakse ühe tuubi sisu. Kõrva sisemus tuleb enne ravi puhastada ja kuivatada. Piisab ühekordsest ravikuurist, aga selle täielik mõju võib avalduda alles 28 päeva pärast.

Kui vajate Neptraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Neptra toimib?

Kaks Neptra toimeainetest, florfenikool ja terbinafiin, toimivad infektsiooni võimalike põhjuste vastu. Florfenikool on antibiootikum, mis blokeerib bakteri rakumembraani oluliste komponentide valkude teket. Terbinafiin hävitab seened, blokeerides seene rakumembraani olulise komponendi ergosterooli teket. Kolmas toimeaine mometasoon on kortikosteroid, mis vähendab infektsiooniga seotud põletikku ja valu.

Milles seisneb uuringute põhjal Neptra kasulikkus?

Euroopa väliuuringus, mis tehti *Staphylococcus pseudintermedius*'e ja *Malassezia pachydermatitis*'e põhjustatud kõrvainfektsioonidega koertel, vähenesid 43 Neptraga ravitud koeral infektsiooninähtud pärast 28 päeva 71%; ravimi efektiivsus oli võrreldav 74% vähenemisega 45 koerast koosnevas võrdlusrühmas, keda raviti teise kõrvainfektsioonide raviks heakskiidetud veterinaarravimiga.



Mõlema organismi põhjustatud kõrvainfektsioonidega koertel USAs tehtud väliuuringus vähenes 30 päeva jooksul 67 Neptraga ravitud koera kliiniliste sümptomite punktisumma 77%. See tulemus oli parem kui platseebot (näivat ravimit) saanud 27 koera kontrollrühmas, kus punktisumma vähenes 49%.

Mis riskid Neptraga kaasnevad?

Neptra kõige sagedamad kõrvalnähud, mida esineb väga harva (võivad esineda kuni 1 koeral 10 000st), on vingumine, pea raputamine, nüstagm (tahtmatud silmaliigutused), oksendamine, tasakaaluhäireid põhjustavad sisekõrvahaigused, isutus, hüperaktiivsus ning manustamiskoha valu ja põletik vahetult pärast ravimi manustamist.

Neptrat ei tohi kasutada koertel, kes on allergilised toimeainete, muude kortikosteroidide ja ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. Seda ei tohi kasutada ka perforeeritud kuulmekile või generaliseerunud demodektoosiga (teatud tüüpi lesta põhjustatud nahainfektsioon) koertel, tiinetel ega aretusloomadel.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Neptra võib põhjustada rasket silmaärritust, kui see satub juhuslikult silma, kui koer raputab pead manustamise ajal või vahetult pärast seda. Seepärast soovitatakse ravimit manustada üksnes veterinaararstidel või nende hoolika järelevalve all ning võtta riskivähendusmeetmeid (nt kanda ravi ajal kaitseprille, masseerida pärast ravimi manustamist kuulmekanalit, et ravim ühtlaselt jaotuks, või piirata koera liikumist pärast manustamist). Ravimi juhuslikul silma sattumisel tuleb silmi 10–15 minutit põhjalikult veega loputada. Sümptomite tekke korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kuigi uuringud ei ole näidanud nahaärrituse võimalikkust, tuleb nahaga kokkupuudet vältida. Juhuslikul kokkupuutel nahaga tuleb kokkupuutunud piirkonda hoolikalt veega pesta.

Neptra võib olla allaneelamisel kahjulik. Vältige toote allaneelamist või tahtmatut sattumist käest suhu. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Neptra Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Neptra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Neptra kohta

Neptra müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 10/12/2019.

Lisateave Neptra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2019.