



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687940/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikoli/terbinafiini/mometasoni)

Yleistiedot Neprasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Neptra on ja mihin sitä käytetään?

Neptra on eläinlääke, ja sillä hoidetaan koirien lyhytaikaisia tai uusiutuvia korvatulehduksia (otitis externa), kun ne ovat kahden seuraavan organismin aiheuttamia: *Staphylococcus pseudintermedius* (bakteeri) ja *Malassezia pachydermatitis* (hiiva). Neprassa on kolmea vaikuttavaa ainetta: florfenikolia, terbinafiinia ja mometasonia.

Miten Neptraa käytetään?

Lääkettä on saatavana korvatippoina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Kumpaankin tulehtuneeseen korvaan laitetaan yhden putkilon sisältö. Korvan sisäpuoli pitää puhdistaa ja kuivata ennen tippojen tiputtamista. Lääkkeestä annetaan kerta-annos, mutta täysi vaikutus voi olla nähtävissä vasta 28 päivän kuluttua.

Neptran käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Neptra vaikuttaa?

Neptran vaikuttavista aineista kaksi, florfenikoli ja terbinafiini, vaikuttavat infektion mahdollisiin aiheuttajiin. Florfenikoli on antibiootti, joka vaikuttaa estämällä proteiinien tuotannon. Proteiinit ovat tärkeitä komponentteja bakteerien soluseinissä. Terbinafiini tappaa sieniä estämällä ergosterolin, sienen soluseinien tärkeän osan, muodostumista. Kolmas vaikuttava aine, mometasoni, on kortikosteroidi. Se on lääke, joka vähentää infektiin liittyvää tulehdusta ja kipua.

Mitä hyötyä Neprasta on havaittu tutkimuksissa?

Euroopassa tehdyssä kenttätutkimuksessa, johon osallistui sekä *Staphylococcus pseudintermediuksen* että *Malassezia pachydermatitiks*en aiheuttamia korvatulehduksia sairastavia koiria, 43:lla Nepralla hoidetulla koiralla infektion merkit vähenivät 71 prosenttia 28 päivän kuluttua, mitä pidetään osoituksena tehosta. Vertailuryhmässä oli 45 koiraa, joita hoidettiin toisella korvatulehduksiin hyväksytyllä eläinlääkkeellä, ja näillä koirilla vähennys oli 74 prosenttia.



Yhdysvalloissa tehdyssä kenttätutkimuksessa, jossa oli myös kummankin organismin aiheuttamista korvatulehduksista kärsiviä koiria, 67:llä Neptraa saaneella koiralla kliiniset pisteet vähenivät 77 prosenttia 30 päivän kuluessa. Hoito oli siis tehokkaampaa kuin vertailuryhmässä, jossa 27 koiraa sai lumelääkettä, sillä tässä ryhmässä vähennys oli 49 prosenttia.

Mitä riskejä Neptraan liittyy?

Neptrasta aiheutuu hyvin harvoin haittavaikutuksia. Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 koirasta) ovat ulina, pään ravistelu, nystagmus (silmien hallitsemattomat liikkeet), oksentelu, tasapainottomuutta aiheuttavat sisäkorvan häiriöt, ruokahaluttomuus, hyperaktiivisuus ja antokohdan kipu ja tulehdus pian lääkkeen antamisen jälkeen.

Neptraa ei saa antaa koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai jollekin muulle ainesosalle. Sitä ei saa antaa myöskään silloin, jos tärykalvo on puhjennut, eikä koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (tietynlaisten punkkien aiheuttama ihotartunta) tai tiineille koirille tai siitoskoirille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Neptra voi aiheuttaa vakavaa silmä-ärsytystä, jos sitä joutuu silmiin vahingossa, kun koira ravistelee päätään lääkkeen annon aikana tai heti sen jälkeen. Sen vuoksi suositellaan, että tätä lääkettä antavat vain eläinlääkärit tai että se annetaan heidän valvonnassaan. Lisäksi on huolehdittava toimista, joilla vähennetään riskiä (käytetään esimerkiksi suojalaseja lääkkeen annon aikana, hierotaan korvakanavaa hyvin lääkkeen annon jälkeen sen varmistamiseksi, että valmiste leviää hyvin, tai pidetään koiraa paikallaan lääkkeen annon jälkeen). Jos valmistetta joutuu silmiin vahingossa, silmiä on huuhdeltava huolellisesti vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on hakeuduttava lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Vaikka lääkkeen ei ole tutkimuksissa todettu aiheuttavan ihoärsytystä, ihokosketusta on silti pyrittävä välttämään. Jos valmistetta joutuu iholle, altistunut iho on pestävä huolellisesti vedellä.

Neptra voi olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen nielemistä tai sen siirtymistä kädestä suuhun vahingossa. Jos valmistetta on nieltä vahingossa, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Miksi Neptra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Neptran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Muita tietoja Neptrasta

Neptra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10/12/2019.

Lisää tietoa Neptrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2019.