



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687937/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikol/terbinafin/mometazon)

Pregled informacija o VMP-u Neptra i zašto je odobren u EU-u

Što je Neptra i za što se koristi?

Neptra je veterinarski lijek koji se koristi za liječenje pasa s kratkotrajnim ili opetovanim infekcijama uha (otitis externa) koje uzrokuju dva organizma: *Staphylococcus pseudintermedius* (bakterija) i *Malassezia pachydermatitis* (gljivica). Neptra sadrži tri djelatne tvari: florfenikol, terbinafin i mometazon.

Kako se Neptra primjenjuje?

VMP je dostupan kao kapi za uši i izdaje se samo na veterinarski recept.

Sadržaj jedne tube daje se u svako zaraženo uho. Unutrašnjost uha treba biti očišćena i suha prije primjene. Potrebna je jedna primjena, ali potpuni učinak može biti vidljiv tek nakon 28 dana.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Neptra pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Neptra?

Dvije djelatne tvari u VMP-u Neptra, florfenikol i terbinafin, djeluju protiv mogućih uzroka infekcije. Florfenikol je antibiotik koji djeluje tako što blokira proizvodnju proteina koji su ključne komponente bakterijskih staničnih stijenki. Terbinafin ubija gljivice blokirajući stvaranje ergosterola, važnog sastavnog dijela stanične stijenke gljivica. Treća je djelatna tvar kortikosteroid naziva mometazon, lijek koji smanjuje upalu i bol povezane s infekcijom.

Koje su koristi od VMP-a Neptra utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju provedenom u Europi koje je uključivalo pse s infekcijama uha bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* i gljivicom *Malassezia pachydermatitis* u 43 psa liječena VMP-om Neptra znakovi infekcije smanjili su se za 71 % nakon 28 dana što je bilo jednako učinkovito kao i u usporednoj skupini od 45 pasa liječenih drugim veterinarskim lijekom odobrenim za infekcije uha, za koji je smanjenje iznosilo 74 %.

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



U ispitivanju na terenu provedenom u SAD-u koje su bili uključeni psi s infekcijama oba uha zbog oba organizma, 67 pasa liječenih VMP-om Neptra imalo je smanjenje kliničkog rezultata od 77 % tijekom 30 dana. To je bilo učinkovitije od kontrolne skupine od 27 pasa koja je primala placebo (prividno liječenje) i za koje je smanjenje bilo 49 %.

Koji su rizici povezani s VMP-om Neptra?

Nuspojave VMP-a Neptra nastaju vrlo rijetko, a najčešće su zabilježene (mogu se javiti u do 1 na 10 000 pasa) glasanje, otresanje glavom, nistagmus (nekontrolirani pokreti očiju), povraćanje, poremećaj unutarnjeg uha koji uzrokuje gubitak ravnoteže, gubitak apetita, hiperaktivnost te bol na mjestu primjene i upala ubrzo nakon primjene.

Ne smije se upotrebljavati kod pasa koji su alergični na djelatne tvari, druge kortikosteroide ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Također, ne smije se upotrijebiti ako je bubnjić perforiran, u pasa s generaliziranom demodikozom (infestacija kože uzrokovana određenom vrstom grinja) ili u gravidnih ili rasplodnih životinja.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Neptra može izazvati ozbiljnu iritaciju oka ako slučajno uđe u oči kada pas trese glavom tijekom ili neposredno nakon primjene. Stoga se preporučuje da ovaj VMP primjenjuju samo veterinari ili da se primjenjuje pod njihovim pomnim nadzorom i da se poduzmu mjere za smanjenje rizika (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom terapije, dobro masiranje ušnog kanala nakon primjene kako bi se osigurala ujednačena raspodjela proizvoda, obuzdavanje psa nakon primjene). U slučaju nehotičnog izlaganja očiju, oči treba temeljito ispirati vodom 10 do 15 minuta. U slučaju pojave simptoma potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Iako ispitivanja nisu pokazala mogućnost iritacije kože, doticaj s kožom treba izbjegavati. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, izloženu kožu treba temeljito isprati vodom.

VMP Neptra može biti štetan ako se proguta. Izbjegavajte gutanje proizvoda ili slučajni prijenos s ruke na usta. U slučaju slučajnog nehotičnog gutanja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je VMP Neptra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Neptra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Neptra

Za VMP Neptra izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 10/12/2019.

Više informacija o VMP-u Neptra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Pregled je posljednji put ažuriran u 10. 2019.