



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687942/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikol / terbinafin / mometazon)

A Neptra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Neptra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neptra kutyáknál két organizmus, a *Staphylococcus pseudintermedius* (egy baktérium) és a *Malassezia pachydermatitis* (egy élesztőgomba) által okozott, rövid ideig tartó vagy visszatérő fülfertőzések (otitisz externa) kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. A Neptra három hatóanyagot, florfenikolt, terbinafint és mometazont tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Neptra-t?

A készítmény fülcsepp formájában, csak receptre kapható.

Fertőzött fülenként egy flakon teljes tartalmát fel kell használni. A kezelés előtt a külső hallójáratot meg kell tisztítani, majd meg kell szárítani. Egyetlen kezelésre van szükség, azonban a teljes hatás csak 28 nappal később mutatható ki.

Amennyiben a Neptra alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejtí ki hatását a Neptra?

A Neptra hatóanyagai közül kettő, a florfenikol és a terbinafin a fertőzés lehetséges kiváltó okai ellen hat. A florfenikol egy antibiotikum, amely a baktériumok sejtfalának nélkülözhetetlen részét képező fehérjék termelésének gátlásával fejtí ki hatását. A terbinafin a gombák sejtfalának fontos részét képező ergosterol képződésének gátlásával elpusztítja a gombákat. A harmadik hatóanyag, a mometazon egy kortikoszteroid, amely mérsékli a fertőzéssel járó gyulladást és fájdalmat.

Milyen előnyei voltak a Neptra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatitis* által egyaránt fertőzött kutyák bevonásával, Európában végzett terepvizsgálatban 43 Neptra-val kezelt kutyánál a fertőzés tünetei 28



nap elteltével 71%-kal csökkentek, míg az összehasonlításra alkalmazott, fülfertőzések kezelésére engedélyezett másik állatgyógyászati készítménnyel kezelt 45 kutyánál is hasonló hatékonyság, 74%-os csökkenés volt megfigyelhető.

Egy, szintén mindkét organizmussal fertőzött kutyákkal az Egyesült Államokban végzett terepvizsgálatban 67 Neptra-val kezelt kutyánál 30 nap alatt a klinikai pontszám 77%-kal csökkent. Ez nagyobb mértékű csökkenésnek bizonyult, mint a kontrollcsoportban, 27 kutyánál placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) elért 49%-os csökkenés.

Milyen kockázatokkal jár a Neptra alkalmazása?

A Neptra alkalmazásakor nagyon ritkán fordulnak elő mellékhatások, és a leggyakrabban jelentettek (10 000 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a készítmény alkalmazását követő hangadás, fejrázás, nisztagmus (szabályozatlan szemmozgás), hányás, egyensúlyvesztést okozó belsőfülbetegségek, étvágytalanság, hiperaktivitás, valamint az alkalmazás helyén fellépő fájdalom és gyulladás.

A Neptra nem alkalmazható a hatóanyagokra, más kortikoszteroidokra vagy a készítmény bármely más összetevőjére allergiás kutyáknál. A készítmény nem alkalmazható továbbá dobhártya-perforáció, generalizált demodikózis (egy bizonyos atka által okozott bőrfertőzőttség) esetén, illetve vemhes vagy tenyészállatokon.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Neptra véletlenül a szembe kerülhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően, ami súlyos szemirritációt okozhat. Ennélfogva javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, valamint a kockázat csökkentése érdekében a megfelelő intézkedések (például védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) megtétele. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való alapos öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel alaposan le kell mosni.

A Neptra lenyelés esetén ártalmatlan lehet. A véletlen lenyelést – beleértve a kéz-száj kontaktust is – kerülni kell. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Neptra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Neptra alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Neptra-val kapcsolatos egyéb információ

2019-12-10-án/-én a Neptra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Neptra-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.