



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687948/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikol/terbinafina/mometazon)

Przegląd wiedzy na temat leku Neptra i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Neptra i w jakim celu się go stosuje?

Neptra jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w leczeniu psów chorujących na krótkotrwałe lub powtarzające się zakażenia ucha (zapalenie ucha zewnętrznego), wywołane przez dwa organizmy: *Staphylococcus pseudintermedius* (bakteria) i *Malassezia pachydermatitis* (drożdże). Neptra zawiera trzy substancje czynne: florfenikol, terbinafinę i mometazon.

Jak stosować lek Neptra?

Lek jest dostępny w postaci kropli do uszu. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Zawartość jednej tubki podaje się do każdego zakażonego ucha. Przed podaniem leku należy oczyścić i osuszyć wnętrze uszu. Lek podaje się jednorazowo, choć maksymalna odpowiedź może pojawić się dopiero po 28 dniach.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Neptra należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Neptra?

Dwie substancje czynne leku Neptra, florfenikol i terbinafina, działają przeciw możliwym przyczynom zakażenia. Florfenikol jest antybiotykiem działającym poprzez blokowanie produkcji białek stanowiących podstawowy składnik ścian komórek bakteryjnych. Terbinafina zabija grzyby poprzez blokowanie tworzenia się ergosterolu, będącego istotną częścią komórek grzybiczych. Trzecia substancja czynna, mometazon, jest kortykosteroidem, czyli lekiem zmniejszającym stan zapalny i ból związany z zakażeniem.

Jakie korzyści ze stosowania leku Neptra zaobserwowano w badaniach?

W przeprowadzonym w Europie badaniu terenowym obejmującym psy z zakażeniami wywołanymi zarówno *Staphylococcus pseudintermedius*, jak i *Malassezia pachydermatitis* u 43 psów, które



otrzymały lek Neptra, objawy zakażenia zmniejszyły się o 71% po upływie 28 dni, co stanowiło taką samą skuteczność jak w przypadku grupy porównawczej złożonej z 45 psów, którym podano inny lek weterynaryjny dopuszczony do stosowania w zakażeniach uszu, gdzie objawy uległy zmniejszeniu o 74%.

W przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych badaniu terenowym ponownie obejmującym psy z zakażeniami uszu wywołanymi przez oba organizmy, u 67 psów, które otrzymały lek Neptra w ciągu 30 dni nastąpiła 77% poprawa w ocenie klinicznej. Wynik ten był lepszy niż w grupie kontrolnej obejmującej 27 psów, które otrzymały placebo (leczenie pozorowane), gdzie poprawa osiągnęła poziom 49%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Neptra?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Neptra występują bardzo rzadko, a do najczęściej zgłaszanych (mogących wystąpić u 1 psa na 10 000) należą wokalizacja, potrząsanie głową, oczopląs (niekontrolowane ruchy oka), wymioty, zaburzenia funkcji ucha wewnętrznego powodujące brak równowagi, utrata apetytu, nadpobudliwość oraz pojawiający się krótko po aplikacji leku ból i stan zapalny w miejscu podania.

Leku Neptra nie wolno stosować u psów, u których występuje alergia na substancje czynne, inne kortykosteroidy lub którykolwiek ze składników. Leku nie wolno również stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej, u psów z uogólnioną nużycą (infestacją skóry wywołaną określonym rodzajem świerzbowca), ani u zwierząt ciężarnych i zarodowych.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Neptra powoduje silne podrażnienie oczu w razie przypadkowego dostania się do oka, które może wystąpić, kiedy pies potrząsa głową podczas podawania leku lub chwilę potem. W związku z tym zaleca się, aby lek ten był podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem oraz aby zastosować środki w celu zmniejszenia ryzyka (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania leku, rozmasowanie kanału słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równego rozprowadzenia leku, przytrzymanie psa po aplikacji leku). W razie przypadkowego zanieczyszczenia oczu, spłukać je dokładnie wodą przez 10 – 15 minut. Jeżeli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Mimo, że w badaniach nie wykazano, aby lek ten mógł wykazywać działanie drażniące na skórę, to należy unikać jego styczności ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą narażoną jej część należy dokładnie spłukać wodą.

Neptra może wykazywać szkodliwe działanie po połknięciu. Unikać połknięcia leku lub przypadkowego przenoszenia go z rąk to ust. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie lek Neptra jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Neptra przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE

Inne informacje dotyczące leku Neptra

W dniu 10/12/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Neptra, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Neptra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2018.