



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687951/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (flórfenikol/terbinafín/mometazón)

Všeobecný prehľad o lieku Neptra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Neptra a na čo sa používa?

Neptra je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu psov s krátkodobými alebo opakujúcimi sa infekciami ucha (so zápalom vonkajšieho ucha) spôsobenými dvoma organizmami: *Staphylococcus pseudintermedius* (baktéria) a *Malassezia pachydermatitis* (kvasinka). Liek Neptra obsahuje tri liečivá: flórfenikol, terbinafín a mometazón.

Ako sa liek Neptra používa?

Liek je dostupný vo forme ušnej instilácie a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Do každého infikovaného ucha sa podáva obsah jednej tuby. Pred liečbou sa má vnútro ucha vyčistiť a vysušiť. Je potrebné iba jedno ošetrenie, plný účinok sa však môže prejaviť až po 28 dňoch.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Neptra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Neptra účinkuje?

Dve liečivá v lieku Neptra, flórfenikol a terbinafín, pôsobia proti možným príčinám infekcie. Flórfenikol je antibiotikum, ktoré pôsobí tak, že blokuje tvorbu bielkovín, ktoré sú dôležitými zložkami bunkových stien baktérií. Terbinafín usmrcuje plesne tak, že blokuje tvorbu ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien plesní. Tretie liečivo, mometazón, je kortikosteroid, čo je liek, ktorý zmiernuje zápal a bolesť spojené s infekciou.

Aké prínosy lieku Neptra boli preukázané v štúdiách?

V európskej terénnej štúdii, ktorá zahŕňala psov s infekciami ucha spôsobenými organizmami *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatitis*, sa u 43 psov liečených liekom Neptra po 28 dňoch znížili prejavy infekcie o 71 %, čím sa preukázala porovnateľná účinnosť ako v porovnávacej skupine 45 psov liečených iným veterinárnym liekom povoleným na infekcie ucha, v ktorej došlo k zníženiu o 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



V terénnej štúdii vykonanej v USA, ktorá takisto zahŕňala psov s infekciami ucha spôsobenými oboma organizmami, došlo u 67 psov liečených liekom Neptra k zníženiu klinického skóre o 77 % v priebehu 30 dní. To bola vyššia účinnosť ako v kontrolnej skupine zahŕňajúcej 27 psov, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek), v ktorej došlo k zníženiu o 49 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neptra?

Vedľajšie účinky sa v prípade lieku Neptra vyskytujú veľmi zriedkavo, pričom najčastejšie hlásené (ktoré môžu postihnúť až 1 psa z 10 000) sú kňučanie, trasenie hlavou, nystagmus (nekontrolované pohyby očí), vracanie, poruchy vnútorného ucha spôsobujúce nerovnováhu, strata chuti do jedla, hyperaktivita, bolesť a zápal v mieste podania krátko po aplikácii lieku.

Liek Neptra sa nesmie používať u psov, ktoré sú alergické na účinné látky, iné kortikosteroidy alebo na inú zložku lieku. Takisto sa nesmie používať, ak je ušný bubienok perforovaný, u psov s generalizovanou demodikózou (nákazou kože spôsobenou konkrétnym druhom roztoča) ani u gravidných alebo chovných zvierat.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Liek Neptra môže spôsobiť závažné podráždenie očí, ak sa náhodne dostane do očí, ak pes trase hlavou počas aplikácie alebo bezprostredne po aplikácii lieku. Preto sa odporúča, aby tento liek podávali iba veterinárni lekári, alebo aby sa podával pod ich bezprostredným dohľadom, a aby sa prijali opatrenia na zníženie rizika (napr. nosenie bezpečnostných okuliarov počas liečby, dôkladná masáž vonkajšieho zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie lieku, obmedzenie pohybu psa po podaní). V prípade náhodného kontaktu lieku s očami sa majú oči dôkladne vyplachovať vodou 10 až 15 minút. V prípade rozvinutia príznakov treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Hoci sa v štúdiách nepozorovalo potenciálne podráždenie kože, treba sa vyhnúť kontaktu s kožou. V prípade náhodného kontaktu s kožou sa má postihnuté miesto dôkladne opláchnuť vodou.

Liek Neptra môže byť škodlivý po požití. Zabráňte požitiu lieku alebo jeho náhodnému prenosu z ruky do úst. V prípade náhodného požitia treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo je liek Neptra povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Neptra sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Neptra

Dňa 10/12/2019 liek Neptra získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Neptra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: október 2019