



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687933/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol / terbinafin / mometason)

En oversigt over Neptra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Neptra, og hvad anvendes det til?

Neptra er et veterinærlægemiddel, der anvendes til at behandle dyr med kortvarige eller gentagne øreinfektioner (otitis externa) forårsaget af to organismer: *Staphylococcus pseudintermedius* (et bakterie) og *Malassezia pachydermatitis* (en type af svampe). Neptra indeholder tre aktive stoffer: florfenicol, terbinafin og mometason.

Hvordan anvendes Neptra?

Lægemidlet fås som øredråber og fås kun på recept.

Indholdet i en tube indgives i hvert inficeret øre. Indersiden af øret skal renses og tørres inden behandlingen. Der kræves kun en enkelt behandling, men det kan tage op til 28 dage, inden den fulde virkning opnås.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Neptra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Neptra?

To af de aktive stoffer i Neptra, florfenicol og terbinafin, modvirker infektionens mulige årsager. Florfenicol er et antibiotikum, der virker ved at blokere produktionen af proteiner, som er vigtige bestanddele i bakteriernes cellevægge. Terbinafin dræber svampen ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggene. Det tredje aktive stof, mometason, er et kortikosteroid, et lægemiddel, der mindsker inflammation og smerter i forbindelse med infektionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Neptra?

I et feltstudie, der blev gennemført i Europa, hos hunde med øreinfektioner forårsaget af både *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatitis* blev tegnene på infektion mindsket med 71 % hos 43 hunde behandlet med Neptra efter 28 dage, hvilket var lige så effektivt som i sammenligningsgruppen med 45 hunde, som blev behandlet med et andet veterinærlægemiddel til øreinfektioner, og hvor reduktionen var 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



I et feltstudie i USA, hvori der også indgik hunde med øreinfektioner, som skyldes begge organismer, blev den kliniske score mindsket med 77 % i løbet af 30 dage hos 67 hunde, der blev behandlet med Neptra. Dette var mere effektivt end kontrolgruppen med 27 hunde, som fik placebo (en uvirksom behandling), og hvor reduktionen var på 49 %.

Hvilke risici er der forbundet med Neptra?

Der forekommer meget sjældent bivirkninger ved Neptra. De hyppigst indberettede (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 hunde) er hysten, hovedrysten, nystagmus (ukontrollerede øjenbevægelser), opkast, forstyrrelser i det indre øre, som forårsager ubalance, appetitløshed, hyperaktivitet og smerter på påføringsstedet samt betændelse kort efter anvendelsen af lægemidlet.

Det må ikke anvendes til hunde, som er allergiske over for kortikosteroider eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret, hos hunde med generaliseret demodicoseskab (hudangreb forårsaget af en bestemt type mide) eller hos drægtige dyr eller avlsdyr.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Neptra kan forårsage alvorlig øjenirritation, hvis det ved et uheld kommer i øjnene, når hunden ryster sit hoved i løbet af eller lige efter påføring. Det anbefales derfor, at lægemidlet kun anvendes af dyrlæger eller under deres nøje overvågning, og at der træffes foranstaltninger for at mindske risikoen (f.eks. ved at bære sikkerhedsbriller under behandling, massere øregangen godt efter påføring for at sikre en jævn fordeling af produktet samt fastholde hunden efter anvendelse). Ved utilsigtet øjeneksponering skylles øjnene grundigt med vand i 10-15 minutter. Hvis der opstår symptomer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selv om studiet ikke har påvist nogen risiko for hudirritation, bør kontakt med huden undgås. I tilfælde af utilsigtet hudkontakt skal den eksponerede hud vaskes grundigt med vand.

Neptra kan være skadeligt efter indtagelse. Undgå at sluge produktet eller utilsigtet at overføre det fra hånden til munden. Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor er Neptra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Neptra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Neptra

Neptra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10/12/2019.

Yderligere oplysninger om Neptra findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Neptra.

Denne oversigt blev sidst ajourført i oktober 2019.