



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687938/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol / terbinafina / mometasona)

Información general sobre Neptra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Neptra y para qué se utiliza?

Neptra es un medicamento veterinario que se utiliza para tratar a perros con infecciones de oído (otitis externas) transitorias o recurrentes provocadas por dos organismos: *Staphylococcus pseudintermedius* (una bacteria) y *Malassezia pachydermatitis* (una levadura). Neptra contiene tres principios activos: el florfenicol, la terbinafina y la mometasona.

¿Cómo se usa Neptra?

El medicamento se presenta en forma de gotas óticas y solo se podrá dispensar con receta médica.

Se administra el contenido de un tubo en cada oído infectado. Deberán limpiarse y secarse los oídos antes del tratamiento. Se necesita un único tratamiento, si bien el efecto completo puede tardar hasta 28 días en observarse.

Para más información sobre el uso de Neptra, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Neptra?

Dos de los principios activos de Neptra, el florfenicol y la terbinafina, actúan contra posibles causas de infección. El florfenicol es un antibiótico que actúa bloqueando la producción de proteínas, las cuales son componentes esenciales de la pared celular bacteriana. La terbinafina elimina los hongos al bloquear la formación de ergosterol, un componente importante de las membranas celulares de los hongos. El tercer principio activo, la mometasona, es un corticosteroide, un medicamento que reduce la inflamación y el dolor asociado a la infección.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Neptra en los estudios realizados?

En un estudio de campo realizado en Europa en el que participaron perros con infecciones de oído mixtas provocadas por *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatitis*, los signos de

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



infección se redujeron en un 71 % al cabo de 28 días en 43 perros tratados con Neptra, lo que indica una eficacia similar a la del grupo de comparación de 45 perros tratados con otro medicamento veterinario autorizado para las otitis y que experimentaron una reducción del 74 %.

En un estudio de campo realizado en EE. UU. en el que participaron perros que también padecían infecciones de oído debidas a ambos organismos, en 67 perros tratados con Neptra se observó una reducción de la puntuación clínica del 77 % al cabo de 30 días. Esto demostró una mayor eficacia que el grupo de control de 27 perros al que se administró un placebo (un tratamiento ficticio) y registró una reducción del 49 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Neptra?

En muy raras ocasiones Neptra presenta efectos adversos. Aquellos que se han notificado con mayor frecuencia (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 perros) son vocalización, sacudidas de cabeza, nistagmo (movimientos involuntarios de los ojos), vómitos, trastorno del oído interno que provoca pérdidas de equilibrio, pérdida de apetito, hiperactividad y dolor e inflamación en el lugar de aplicación poco después de administrar el medicamento.

Neptra no debe administrarse a perros alérgicos a los principios activos, a otros corticosteroides o a cualquiera del resto de ingredientes. Tampoco se utilizará en caso de perforación de la membrana del tímpano, en perros con demodicosis generalizada (infestación cutánea causada por un determinado tipo de ácaro) ni en caso de animales gestantes o reproductores.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Neptra puede producir irritación ocular grave si entra en contacto con los ojos de manera accidental cuando el perro agita la cabeza durante o justo después de la administración. Por tanto, se recomienda que este medicamento sea administrado únicamente por veterinarios o bajo su estrecha supervisión y que se tomen medidas para reducir el riesgo (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el conducto auditivo después de la administración para garantizar una distribución uniforme del producto o sujetar al perro después de la administración). En caso de exposición ocular accidental, hay que enjuagar los ojos con agua abundante durante 10 a 15 minutos. Si se presentan síntomas, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

Aunque en los estudios no se ha indicado riesgo de irritación cutánea, debe evitarse el contacto del producto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lávese bien la zona expuesta con agua.

Neptra puede ser nocivo tras la ingestión. Conviene evitar ingerir el producto o transferirlo accidentalmente por llevarse las manos a la boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

¿Por qué se ha autorizado Neptra en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Neptra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Neptra

Neptra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10/12/2019.

Puede encontrar información adicional sobre Neptra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Fecha de la última actualización de este resumen: octubre de 2019.