



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687941/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfénicol/terbinafine/mométagone)

Aperçu de Neptra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Neptra et dans quel cas est-il utilisé?

Neptra est un médicament vétérinaire utilisé pour soigner les chiens présentant des infections à courte durée de vie ou récurrentes (otite externe) causées par deux organismes: *Staphylococcus pseudintermedius* (une bactérie) et *Malassezia pachydermatitis* (une levure). Neptra contient trois principes actifs: le florfénicol, la terbinafine et la mométagone.

Comment Neptra est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous forme de gouttes pour les oreilles et n'est délivré que sur ordonnance.

Le contenu d'un tube est administré dans chaque oreille infectée. L'intérieur de l'oreille doit être sec et bien nettoyé avant l'application du traitement. Un traitement en une seule fois est requis; toutefois, il se peut que son effet ne se fasse pleinement sentir que 28 jours plus tard.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Neptra, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Neptra agit-il?

Deux des principes actifs de Neptra, le florfénicol et la terbinafine, agissent contre des causes possibles de l'infection. Le florfénicol est un antibiotique qui bloque la production de protéines, qui sont des composants essentiels des parois de cellules bactériennes. La terbinafine tue les champignons en bloquant la formation d'ergostérol, qui est un élément important des parois de cellules fongiques. Le troisième principe actif, la mométagone, est un corticostéroïde, un médicament qui réduit l'inflammation et la douleur associées à l'infection.

Quels sont les bénéfices de Neptra démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain menée en Europe sur des chiens souffrant d'otites dues à *Staphylococcus pseudintermedius* et *Malassezia pachydermatitis*, 43 chiens traités par Neptra ont vu leurs signes d'infection diminuer de 71 % après 28 jours, soit un niveau d'efficacité équivalent à celui constaté chez

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



le groupe de référence de 45 chiens traités par un autre médicament vétérinaire autorisé pour les otites, au sein duquel la réduction a été de 74 %.

Dans le cadre d'une étude de terrain menée aux États-Unis sur des chiens présentant, là aussi, des otites dues à ces deux organismes, 67 chiens traités par Neptra ont présenté une baisse du score clinique de 77 % sur 30 jours, soit une efficacité supérieure à celle observée dans le groupe de contrôle de 27 chiens ayant reçu un placebo (traitement fictif), et pour lesquels la réduction était de 49 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Neptra?

Il est très rare que des effets indésirables observés soient observés sous Neptra, les plus fréquemment signalés (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10 000) étant les suivants: gémissements, agitation de la tête, nystagmus (mouvements oculaires incontrôlés), vomissements, troubles de l'oreille interne entraînant des pertes d'équilibre, perte d'appétit, hyperactivité et douleurs ainsi qu'inflammation au site d'application peu après l'application du médicament.

Neptra ne doit pas être utilisé chez les chiens allergiques à ses principes actifs, à d'autres corticostéroïdes, ou à n'importe lequel de ses autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé en cas de perforation du tympan, chez les chiens atteints d'une gale démodectique généralisée (infestation cutanée causée par un type spécifique d'acarien), ainsi que chez les femelles gestantes ou reproductrices.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Neptra peut provoquer une irritation oculaire sévère s'il pénètre accidentellement dans les yeux du chien lorsqu'il secoue la tête pendant ou immédiatement après l'application du traitement. Il est donc recommandé que ce médicament soit appliqué uniquement par des vétérinaires ou sous leur surveillance étroite, et que des mesures soient prises pour réduire les risques (par exemple, porter des lunettes de sécurité lors du traitement, masser correctement le conduit auditif après l'application afin de garantir une répartition uniforme du produit, limiter les mouvements du chien après l'application). En cas de contact accidentel avec les yeux, il faut les rincer abondamment avec de l'eau pendant 10 à 15 minutes. En cas d'apparition de symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Bien qu'aucun risque d'irritation cutanée n'ait été signalé par des études, il convient d'éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, il convient de laver soigneusement avec de l'eau la surface de peau concernée.

Neptra peut être nocif en cas d'ingestion. Évitez d'ingérer le produit ou de le porter accidentellement de la main à la bouche. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Neptra est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Neptra sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Neptra

Neptra a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 10/12/2019.

De plus amples informations sur Neptra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/evicto.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.