



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687943/2019  
EMA/V/C/004735

## Neptra (florfenicolo/terbinafina/mometasone)

Sintesi relativa a Neptra e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Neptra?

Neptra è un medicinale veterinario usato nei cani per il trattamento di infezioni dell'orecchio (otite esterna) di breve durata o ricorrenti causate da due organismi: *Staphylococcus pseudintermedius* (un batterio) e *Malassezia pachydermatitis* (un lievito). Neptra contiene tre principi attivi: florfenicolo, terbinafina e mometasone.

### Come si usa Neptra?

Il medicinale è disponibile sotto forma di gocce auricolari e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

In ciascun orecchio infetto va somministrato il contenuto di un tubetto. L'interno dell'orecchio deve essere pulito e asciutto prima del trattamento. È previsto un trattamento unico, tuttavia la piena efficacia può manifestarsi anche solo 28 giorni più tardi.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Neptra, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Come agisce Neptra?

Due dei principi attivi di Neptra, florfenicolo e terbinafina, agiscono contro possibili cause di infezione. Florfenicolo è un antibiotico che agisce bloccando la produzione di proteine, che sono componenti essenziali delle pareti cellulari dei batteri. Terbinafina uccide i funghi bloccando la formazione dell'ergosterolo, una componente importante delle pareti cellulari dei funghi. Il terzo principio attivo, mometasone, è un corticosteroide, un medicinale che riduce l'infiammazione e il dolore associato all'infezione.

### Quali benefici di Neptra sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto in Europa su cani con infezioni da *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatitis*, dopo 28 giorni in 43 cani trattati con Neptra i segni dell'infezione si erano ridotti del 71 %; tale risultato evidenzia un'efficacia pari a quella ottenuta nel gruppo di

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



confronto, costituito da 45 cani trattati con un altro medicinale veterinario autorizzato per le infezioni dell'orecchio, nel quale la riduzione è stata pari al 74 %.

In uno studio sul campo condotto negli Stati Uniti su cani con infezioni all'orecchio causate da entrambi gli organismi, nel corso di 30 giorni 67 cani trattati con Neptra avevano avuto una riduzione del punteggio clinico del 77 %. Tale risultato evidenzia una maggiore efficacia rispetto a quella ottenuta nel gruppo di controllo costituito da 27 cani, ai quali è stato somministrato un placebo (trattamento fittizio), con una riduzione del 49 %.

## **Quali sono i rischi associati a Neptra?**

Con Neptra si verificano molto raramente effetti indesiderati; quelli segnalati più spesso (che possono riguardare fino a 1 cane su 10 000) sono uggiolamento, scuotimento della testa, nistagmo (movimenti incontrollati degli occhi), vomito, disturbi interni dell'orecchio che causano squilibrio, perdita di appetito, iperattività, dolore al sito di applicazione e infiammazione subito dopo l'applicazione del medicinale.

Neptra non deve essere usato nei cani allergici ai principi attivi, ad altri corticosteroidi o a qualsiasi altro ingrediente. Inoltre non deve essere usato in cani con timpano perforato, demodicosi generalizzata (rogna demodettica, un'infestazione cutanea causata da un particolare tipo di acaro) o nei soggetti da riproduzione, comprese le cagne gravide.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Neptra può provocare grave irritazione oculare se entra accidentalmente negli occhi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo l'applicazione. Si raccomanda pertanto che il medicinale sia applicato esclusivamente da o sotto la stretta supervisione di un veterinario e che siano adottate misure per ridurre il rischio (ad esempio indossando occhiali di sicurezza durante il trattamento, massaggiando bene il canale uditivo dopo l'applicazione per garantire una distribuzione uniforme del prodotto, trattenendo il cane dopo l'applicazione). In caso di esposizione accidentale, l'occhio deve essere accuratamente sciacquato con acqua per 10-15 minuti. Nel caso in cui dovessero presentarsi dei sintomi, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Sebbene gli studi non abbiano evidenziato la possibilità che causi irritazione cutanea, il contatto con la pelle va evitato. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare accuratamente con acqua la parte interessata.

Neptra può essere nocivo se ingerito. Evitare di ingerire il prodotto o di portarlo accidentalmente alla bocca. In caso di ingerimento accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

## **Perché Neptra è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Neptra sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Neptra**

Il 10/12/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Neptra, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Neptra, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.