



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687947/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol / terbinafine / mometason)

Een overzicht van Neptra en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Neptra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neptra is een diergeneesmiddel voor de behandeling van honden met kortdurende of terugkerende oorontsteking (otitis externa) veroorzaakt door twee organismen: *Staphylococcus pseudintermedius* (een bacterie) en *Malassezia pachydermatitis* (een gist). Neptra bevat drie werkzame stoffen: florfenicol, terbinafine en mometason.

Hoe wordt Neptra gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van oordruppels en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

In elk ontstoken oor wordt de inhoud van één tube toegediend. De binnenkant van het oor moet worden gereinigd en droog zijn vóór de behandeling. Er is slechts een eenmalige behandeling nodig maar het volledige effect treedt mogelijk pas 28 dagen later op.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Neptra.

Hoe werkt Neptra?

Twee van de werkzame stoffen in Neptra, florfenicol en terbinafine, zijn werkzaam tegen mogelijke oorzaken van infectie. Florfenicol is een antibioticum dat de aanmaak van eiwitten blokkeert. Eiwitten zijn essentiële bestanddelen van de celwand van bacteriën. Terbinafine doodt schimmels doordat het de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels, voorkomt. De derde werkzame stof, mometason, is een corticosteroïde, een geneesmiddel dat ontsteking en pijn in verband met de infectie vermindert.

Welke voordelen bleek Neptra tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek in Europa met honden met oorontstekingen veroorzaakt door zowel *Staphylococcus pseudintermedius* als *Malassezia pachydermatitis* verminderden de symptomen van de infectie bij 43 honden die met Neptra werden behandeld na 28 dagen met 71%, wat vergelijkbaar was

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



met het effect in de controlegroep bestaande uit 45 honden die werden behandeld met een ander diergeneesmiddel dat was goedgekeurd voor oorontstekingen, waarbij een vermindering van 74% optrad.

In een veldonderzoek in de VS waarbij eveneens honden betrokken waren met oorontstekingen veroorzaakt door beide organismen, trad bij 67 honden die met Neptra werden behandeld na 30 dagen een verbetering van de klinische score op van 77%. Dit was een hogere werkzaamheid dan werd waargenomen in de controlegroep van 27 honden, die een placebo (een schijnbehandeling) toegediend kregen en waarbij een verbetering van 49% optrad.

Welke risico's houdt het gebruik van Neptra in?

Er treden zeer zelden bijwerkingen op bij gebruik van Neptra. De bijwerkingen die het meest werden gemeld (die bij maximaal 1 op de 10 000 honden kunnen optreden) zijn janken, hoofdschudden, nystagmus (ongecontroleerde oogbewegingen), braken, binnennooraandoeningen die evenwichtsproblemen veroorzaken, verlies van eetlust, hyperactiviteit en pijn en ontsteking op de toedieningsplaats kort na toediening van het geneesmiddel.

Neptra mag niet worden gebruikt bij honden die allergisch zijn voor de werkzame stoffen, voor corticosteroïden of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt als het trommelvlies geperforeerd is, bij honden met gegeneraliseerde demodicose (huidinfestatie veroorzaakt door een specifieke soort mijt) of bij drachtige dieren en fokdieren.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Neptra kan ernstige oogirritatie veroorzaken als het per ongeluk in de ogen terechtkomt wanneer de hond tijdens of vlak na toediening zijn kop schudt. Er wordt daarom geadviseerd om dit geneesmiddel alleen door een dierenarts of door onder nauwlettend toezicht van een dierenarts te laten toedienen en maatregelen te nemen om het risico te beperken (bijvoorbeeld door tijdens de behandeling een veiligheidsbril te dragen, de gehoorgang na toediening goed te masseren om ervoor te zorgen dat het middel gelijkmatig wordt verdeeld en de hond na toediening in bedwang te houden). In geval van accidentele blootstelling van de ogen moeten de ogen gedurende 10 tot 15 minuten grondig met water worden gespoeld. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoewel onderzoek niet wees op een potentieel voor huidirritatie, moet contact met de huid worden vermeden. In geval van accidenteel huidcontact, moet de blootgestelde huid grondig met water worden gespoeld.

Neptra kan schadelijk zijn bij inslikken. Voorkom dat het geneesmiddel wordt ingeslikt of per ongeluk via de handen in de mond terechtkomt. Als het middel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Neptra in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Neptra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Neptra

Op 10/12/2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Neptra verleend.

Het volledige EPAR voor Neptra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in oktober 2019.