



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687950/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenicol/terbinafină/mometazonă)

Prezentare generală a Neptra și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Neptra și pentru ce se utilizează?

Neptra este un medicament veterinar utilizat la câini pentru tratarea infecțiilor acute sau recidivate ale urechii (otită externă), provocate de două microorganisme: *Staphylococcus pseudintermedius* (o bacterie) și *Malassezia pachydermatitis* (o ciupercă). Neptra conține trei substanțe active: florfenicol, terbinafină și mometazonă.

Cum se utilizează Neptra?

Medicamentul este disponibil sub formă de picături otice și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Conținutul unui tub se administrează în fiecare ureche infectată. Interiorul urechii trebuie curățat și uscat înainte de administrarea tratamentului. Este necesar un tratament unic, însă efectul complet se observă abia după 28 de zile.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Neptra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Neptra?

Două dintre substanțele active din componența Neptra, florfenicolul și terbinafina, acționează împotriva cauzelor potențiale ale infecției. Florfenicolul este un antibiotic care acționează prin blocarea producției de proteine, acestea fiind componente esențiale ale peretelui celulei bacteriene. Terbinafina omoară ciupercile prin blocarea formării de ergosterol, o parte importantă a pereților celulari ai ciupercii. A treia substanță activă, mometazona, este un corticosteroid, un medicament care reduce inflamația și durerea asociate infecției.

Ce beneficii a prezentat Neptra pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren efectuat în Europa la câini cu infecții ale urechii provocate de *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatitis*, la 43 de animale tratate cu Neptra semnele de infecție otică s-au redus cu 71 % după 28 de zile, ceea ce înseamnă eficacitate similară cu cea a

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



grupului comparator format din 45 de câini, tratați cu un alt medicament de uz veterinar autorizat pentru utilizare în tratamentul infecțiilor urechii, la care reducerea a fost de 74 %.

Într-un studiu de teren efectuat în SUA la câini cu infecții ale urechii provocate de ambele microorganisme, 67 de câini tratați cu Neptra au avut o reducere cu 77 % a scorului clinic pe durata a 30 de zile. Acesta a fost mai eficient decât grupul de control format din 27 de câini, care a primit placebo (un tratament inactiv) și la care reducerea a fost de 49 %.

Care sunt riscurile asociate cu Neptra?

Reacțiile adverse asociate cu Neptra apar foarte rar, cel mai frecvent raportate (care pot afecta cel mult 1 animal din 10 000) fiind schelălăit, tremor al capului, nistagmus (mișcări oculare necontrolate), vărsături, tulburări la nivelul urechii interne care cauzează pierderea echilibrului, pierderea poftei de mâncare, hiperactivitate și durere și inflamație la locul de aplicare la scurt timp după administrare.

Neptra este contraindicat la câinii alergici la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat în cazul în care există perforație a timpanului, la câini cu demodicoză generalizată (boală de piele provocată de un anumit tip de acarieni) sau la animalele gestante sau de prăsilă.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Neptra poate provoca iritații oculare severe dacă pătrunde accidental în ochi, câinele scuturând din cap în timpul aplicării sau imediat după aplicare. Prin urmare, se recomandă ca acest medicament să fie aplicat numai de medicii veterinari sau sub supravegherea strictă a acestora și să se ia măsuri în vederea reducerii riscului (de exemplu, purtarea de ochelari de protecție în timpul tratamentului, masarea temeinică a canalului otic după aplicare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, legarea câinelui după aplicare). În caz de contact accidental cu ochii, zonele afectate trebuie clătite bine cu apă, timp de 10 - 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Deși studiile nu au indicat potențialul de iritație a pielii, evitați contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie spălată bine cu apă.

Neptra poate fi nociv în caz de înghițire. Evitați înghițirea produsului sau transferul accidental de la mână la gură. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce este Neptra autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Neptra sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Neptra

Neptra a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10/12/2019.

Mai multe informații despre Neptra se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în octombrie 2019.