



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687953/2019
EMA/V/C/004735

Neptra (florfenikol/terbinafin/mometason)

Sammanfattning av Neptra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Neptra och vad används det för?

Neptra är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hundar med kortvariga eller återkommande öroninfektioner (extern otit) orsakade av två organismer: *Staphylococcus pseudintermedius* (en bakterie) och *Malassezia pachydermatitis* (en typ av svamp). Neptra innehåller tre aktiva ämnen: florfenikol, terbinafin och mometason.

Hur används Neptra?

Läkemedlet finns som örondroppar och är receptbelagt.

Innehållet i en tub ges i varje infekterat öra. Insidan av örat ska rengöras och torkas före behandling. Endast en behandling krävs, men det kan ta 28 dagar innan fullständig effekt uppnås.

För att få mer information om hur du använder Neptra, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Neptra?

Två av de aktiva substanserna i Neptra, florfenicol och terbinafin, motverkar infektionens möjliga orsaker. Florfenicol är ett antibiotikum som verkar genom att blockera produktionen av proteiner, som är väsentliga beståndsdelar i bakteriernas cellväggar. Terbinafin dödar svampen genom att blockera bildningen av ergosterol, en viktig del av svampens cellväggar. Den tredje aktiva substansen, mometason, är en kortikosteroid, ett läkemedel som minskar inflammation och smärta kopplad till infektionen.

Vilka fördelar med Neptra har visats i studierna?

I en fältstudie som gjordes i Europa på hundar med öroninfektioner med både *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatitis* minskade tecknen på infektion hos 43 hundar som behandlades med Neptra med 71 procent efter 28 dagar, vilket var lika effektivt som i jämförelsegruppen med 45 hundar som behandlades med ett annat veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för öroninfektioner, där minskningen var 74 procent.

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



I en fältstudie som gjordes i USA och också omfattade hundar med öroninfektioner orsakade av båda organismerna minskade den kliniska poängen med 77 procent under 30 dagar hos 67 hundar som behandlades med Neptra. Detta var effektivare än i kontrollgruppen på 27 hundar som fick placebo (överksam behandling) där minskningen var 49 procent.

Vilka är riskerna med Neptra?

Biverkningar som orsakas av Neptra förekommer mycket sällan. De som oftast rapporteras (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 hundar) är ylande, huvudskakningar, nystagmus (okontrollerade ögonrörelser), kräkningar, störningar i innerörat som orsakar balansförlust, aptitförlust, hyperaktivitet samt smärta och inflammation på appliceringsstället strax efter att läkemedlet getts.

Neptra får inte användas på hundar som är allergiska mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller något annat innehållsämne. Det får inte heller användas om trumhinnan är perforerad, på hundar med generaliserad demodexskabb (hudangrepp som orsakas av en viss typ av kvalster) eller på djur som är dräktiga eller används för avel.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Neptra kan orsaka allvarlig ögonirritation om det råkar komma in i ögat när hunden skakar på huvudet under eller strax efter appliceringen. Det rekommenderas därför att detta läkemedel endast appliceras av veterinärer eller under nära övervakning av veterinärer och att åtgärder vidtas för att minska risken (t.ex. användning av skyddsglasögon under behandlingen, ordentlig massage av hörselgången efter applicering så att läkemedlet fördelas jämnt, fasthållande av hunden efter applicering). Vid oavsiktlig ögonexponering ska ögonen sköljas noga med vatten i 10–15 minuter. Om symtom uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Även om ingen potential för hudirritation har påvisats i studier bör hudkontakt undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt ska den exponerade huden tvättas noga med vatten.

Neptra kan vara skadligt att svälja. Undvik att svälja läkemedlet eller att oavsiktligt överföra det från handen till munnen. Vid oavsiktlig sväljning, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Neptra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Neptra är större än riskerna och att Neptra kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Neptra

Den 10/12/2019 beviljades Neptra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Neptra finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i oktober 2019.