

Neptra® solution auriculaire pour chiens : risques neurologiques chez le chat

Dans le cadre de la surveillance continue des données de pharmacovigilance *via* le processus de gestion des signaux, des risques **d'effets indésirables** ont été identifiés lors **d'utilisation hors-AMM** chez le chat du médicament vétérinaire Neptra®.

Neptra® est une solution auriculaire composée de florfenicol, terbinafine et mométasone fuorate à destination des chiens, pour le traitement des otites externes aiguës ou des manifestations aiguës des otites externes récidivantes causées par des infections mixtes, par des bactéries sensibles au florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) et des champignons sensibles à la terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

L'innocuité et l'efficacité de Neptra® n'ont pas été étudiées chez le chat. Cependant, ses modalités **d'utilisation sous forme d'une administration unique**, en font un médicament attractif pour le traitement des otites félines, évitant des manipulations parfois difficiles, et ce malgré la présence sur **le marché d'autres médicaments** permettant de traiter les otites dans cette espèce.

L'Anses-ANMV souhaite attirer l'attention des vétérinaires praticiens sur les risques spécifiques à **l'utilisation** de Neptra® chez les chats. Les remontées du terrain rapportent, chez les chats traités, des symptômes majoritairement neurologiques, notamment des syndromes de Claude-Bernard Horner avec anisocorie, myosis, procidence de la troisième paupière, associés à de l'ataxie (dans plus la moitié des cas). Des syndromes vestibulaires avec tête penchée et nystagmus, ainsi que des signes **généraux d'anorexie** et de léthargie sont aussi parmi les symptômes les plus fréquemment rapportés. Les symptômes se déclarent majoritairement dans les 24 heures après application de Neptra® (de quelques minutes à 3 jours dans les cas rapportés en France), et les déclarations qui précisent **l'évolution mentionnent une résolution** totale ou partielle en **moins d'une semaine**, après nettoyage **de l'oreille** ou des oreilles traitée(s). Bien que ces symptômes puissent aussi **s'expliquer par une complication de l'otite**, la **chronologie** et **l'évolution de ceux-ci** orientent davantage vers une ototoxicité de Neptra®.

Du fait de ce profil clinique, le résumé des caractéristiques du produit de Neptra® a été modifié en Octobre 2023 avec la mise à jour des **précautions particulières chez l'animal (rubrique 4.5 i)** qui mentionne désormais les effets indésirables rapportés **en cas d'utilisation hors AMM** chez le chat :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées chez le chat. La surveillance post-commercialisation montre que l'utilisation du produit chez le chat peut être associée à des signes neurologiques (dont ataxie, syndrome de Horner avec protrusion des membranes nictitantes, myosis, anisocorie), des troubles de l'oreille interne (inclinaison de la tête) et des signes systémiques (anorexie et léthargie). L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats doit donc être évitée.



Pour retrouver le RCP actualisé de ce médicament :

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/fr/600000004184#documents> puis aller dans « Product information » et télécharger « Fichier combinant tous les documents » en version française

Pour déclarer un effet indésirable chez l'animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Pour prendre connaissance des dernières décisions en lien avec les médicaments vétérinaires ainsi que des actualités de l'ANMV, abonnez-vous à la Newsletter de l'ANMV :

<https://www.anses.fr/fr/content/notre-offre-de-newsletters>)