



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315814/2014
EMA/V/C/003753

Резюме на EPAR за обществено ползване

Osurnia

Terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Osurnia?

Osurnia е ветеринарномедицински продукт, който съдържа три активни субстанции: тербинафин (*terbinafine*), флорфеникол (*florfenicol*) и бетаметазон ацетат (*betamethasone acetate*). Предлага се под формата на гел за приложение в ухото.

За какво се използва Osurnia?

Osurnia се използва за лечение на краткотрайни или хронични ушни инфекции (външен отит), дължащи се на *Staphylococcus pseudintermedius* (бактерия) и *Malassezia pachydermatitis* (дрожд). Ушните инфекции при кучета могат да бъдат причинени от бактерии или дрожди/гъбички. Те водят често до възпаление (зачервяване, подуване и болка) или болки в ухото (ушите).

Съдържанието на една тубичка гел се прилага във всяко инфектирано ухо. Вътрешността на ухото трябва да бъде почистена и подсушена преди третиране. Третирането се повтаря след една седмица, но ушите не трябва да бъдат почиствани за втората доза.

Как действа Osurnia?

Две от активните субстанции в Osurnia, тербинафин и флорфеникол, действат срещу възможните причини за инфекция. Тербинафин убива гъбичките, като блокира образуването на ергостерол,



важна част от гъбичните клетъчни стени. Флорфеникол е антибиотик, който действа, като блокира образуването на протеини в бактериалните клетки. Третата активна съставка, бетаметазон ацетат, е кортикостероид – лекарство, намаляващо възпалението и болката.

Как е проучен Ournia?

Проведени са три практически проучвания при кучета с външен отит, причинен от бактериални или гъбични инфекции, като проучванията изследват ефекта от третиране след почистване на ухото с физиологичен разтвор. Третирането с две дози Ournia през интервал от една седмица е сравнено с друго сравнително лекарство за уши или с плацебо (сляпо лечение).

Първото проучване е проведено в ЕС и включва 286 кучета. В него 148 кучета, на които е приложен Ournia, са сравнени със 138 кучета, третирани с друго лекарство за уши, съдържащо миконазол (лекарство против гъбични инфекции), гентамицин (антибиотик) и хидрокортизон ацепонат (кортикостероид), в продължение на пет последователни дни. Другите проучвания са проведени съответно в САЩ и Япония. Проучването в САЩ включва 284 кучета, 190 от които са третирани с Ournia, и 90 от които получават плацебо гел (сляпо лечение). Японското проучване включва 71 кучета. 49 кучета са третирани с Ournia и 22 кучета с друго лекарство за уши, съдържащо клотримазол (за гъбични инфекции), гентамицин (антибиотик) и бетаметазон валерат (кортикостероид).

Основната мярка за ефективност в проучванията, проведени в ЕС и Япония, е намаляването на тежестта на външния отит 28 дни след първоначално лечение. В проучването, проведено в САЩ, клиничният успех е измерен след 45 дни.

Какви ползи от Ournia са установени в проучванията?

В проучването, проведено в ЕС, Ournia е също толкова ефективен, колкото сравнителното лекарство, като двете лечения водят до 63% намаляване на тежестта на външния отит.

В проучването, проведено в САЩ, процентът на успех при лекуваните с Ournia кучета е 65%, което е значително по-високо, отколкото при лекуваните с плацебо кучета с процент на успех 44%. Относително високият процент на успех за плацебо може да се дължи на ефекта от предварителното почистване на ухото и тъй като начинът, по който е формулиран продуктът, води до образуване на защитен филм от гел върху повърхността на ушния канал.

В проучването, проведено в Япония, Ournia е също толкова ефективен, колкото другото лекарство със 78% подобрение на външния отит в двете групи на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Ournia?

Ournia не трябва да бъде използван, ако тъпанчето е перфорирано или при кучета с множествена демодекоза (краста, причинена от акара *Demodex canis*). Също така Ournia не трябва да бъде използван при бременни или кърмещи животни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно попадане в очите, те трябва да бъдат обилно измити с вода. При случайно попадане върху кожата, тя трябва да бъде измита със сапун и вода.

При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт незабавно трябва да се потърси медицинска консултация, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Osurnia?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Osurnia надвишават рисковете за одобрените показания, и препоръчва на Osurnia да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да бъде открито в модула „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Osurnia:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Osurnia на 31/07/2014. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: юни 2014 г.