



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Osrnia

terbinafinum / florfenicolium / betamethasoni acetas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

## Co je Osrnia?

Osrnia je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky: terbinafin, florfenicol a betametazon acetát. Je dostupný ve formě gelu k podání do ucha.

## K čemu se přípravek Osrnia používá?

Přípravek Osrnia se používá k léčbě krátkodobých nebo opakujících se infekcí ucha (otitis externa) vyvolaných bakteriemi *Staphylococcus pseudintermedius* a kvasinkami *Malassezia pachydermatitis*. Infekce uší u psů mohou být vyvolány bakteriemi nebo kvasinkami/plísněmi. Často způsobují zanícení (zčervenání, otok a citlivost) nebo bolest ucha/uší.

Do každého infikovaného ucha se podává obsah jedné tuby gelu. Před ošetřením je nutno vnitřek ucha vyčistit a vysušit. Léčba se opakuje po sedmi dnech, avšak před podáním druhé dávky by se uši neměly čistit.

## Jak přípravek Osrnia působí?

Dvě z léčivých látek v přípravku Osrnia, terbinafin a florfenikol, působí proti možným příčinám infekce. Terbinafin ničí plísně tím, že blokuje syntézu ergosterolu, důležité součásti jejich buněčné stěny. Florfenikol je antibiotikum, které působí inhibicí proteinové syntézy v buňkách bakterií. Třetí léčivá složka, betamethason acetát, je kortikosteroid, léčivý přípravek, který zmírňuje zánět a bolest.



## Jak byl přípravek Osurnia zkoumán?

Byly provedeny tři terénní studie u psů se zánětem zevního ucha (otitis externa) vyvolaným bakteriální nebo plísňovou infekcí, které zkoumaly účinek léčby po vyčištění ucha solným roztokem. Léčba dvěma dávkami přípravku Osurnia s odstupem jednoho týdne byla porovnávána s jiným srovnatelným léčivým přípravkem určeným k léčbě zvukovodů nebo s placebem (přípravkem bez léčivé látky).

První ze studií se uskutečnila v EU a zahrnovala 286 psů, přičemž 148 psů, jimž byl podáván přípravek Osurnia, bylo porovnáváno se 138 psy léčenými jiným léčivým přípravkem k léčbě zvukovodů obsahujícím mikonazol (fungicidní léčivý přípravek), gentamicin (antibiotikum) a hydrokortison aceponát (kortikosteroid) po dobu pěti po sobě následujících dnů. Další studie probíhala v USA a třetí v Japonsku. Studie v USA zahrnovala 284 psů, z nichž 190 bylo léčeno přípravkem Osurnia a 90 psů bylo ošetřováno gelem s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Japonská studie zahrnovala 71 psů. 49 psů bylo léčeno přípravkem Osurnia a 22 psů jiným léčivým přípravkem k léčbě zvukovodů obsahujícím klotrimazol (na plísňové infekce), gentamicin (antibiotikum) a betamethason valerát (kortikosteroid).

Hlavním měřítkem účinnosti ve studiích v EU a v Japonsku bylo zmírnění závažnosti zánětu zevního ucha (otitis externa) 28 dní po zahájení léčby. V USA byla klinická úspěšnost hodnocena po 45 dnech.

## Jaký přínos přípravku Osurnia byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii v EU byl přípravek Osurnia stejně účinný jako srovnávací léčivý přípravek, přičemž obě léčby vedly k 63% zmírnění závažnosti zánětu zevního ucha.

V americké studii dosáhla úspěšnost u psů léčených přípravkem Osurnia 65 %, což bylo významně více, než u psů léčených placebem, u nichž byla úspěšnost 44 %. Důvodem relativně vysoké míry úspěšnosti placeba může být vyčištění ucha před léčbou a gelovou formou přípravku, která vytvořila v kanálku zvukovodu ochranný film.

V japonské studii byl přípravek Osurnia stejně účinný jako jiný léčivý přípravek, ke zmírnění zánětu zevního ucha došlo v 78 % případů v obou léčených skupinách.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Osurnia?

Přípravek Osurnia se nesmí používat u psů s perforací ušního bubínku nebo s generalizovanou demodikózou (svrabem vyvolaným roztočem *Demodex canis* - trudníkem psím). Přípravek Osurnia se rovněž nesmí podávat březím ani chovným zvířatům.

## Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při náhodném zasažení očí je třeba vypláchnout oči vodou a v případě náhodného zasažení kůže je třeba kůži omýt mýdlem a vodou.

Při nechtěném pozření veterinárního léčivého přípravku je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

## Na základě čeho byl přípravek Osurnia schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Osurnia převyšují ve schválených indikacích jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Osurnia bylo uděleno rozhodnutí o

registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

### **Další informace o přípravku Osurnia:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Osurnia platné v celé Evropské unii dne 31/07/2014. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červnu 2014.