



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Osurnia

Terbinafin/florfenicol/betamethasonacetat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Osurnia?

Osurnia er et lægemiddel til dyr indeholdende tre aktive stoffer, nemlig terbinafin, florfenicol og betamethasonacetat. Det leveres som en gel, der påføres i øret.

Hvad anvendes Osurnia til?

Osurnia anvendes til behandling af kortvarig eller tilbagevendende ørebetændelse (otitis externa) forårsaget af bakterien *Staphylococcus pseudintermedius* og gærsvampen *Malassezia pachydermatitis*. Ørebetændelse hos hunde kan skyldes bakterier eller gærsvampe/skimmelsvampe. Ofte bliver det pågældende øre betændt (rødt, hævet og ømt) eller smertende.

Indholdet af én tube gel påføres i hvert betændt øre. Øret skal være rensed og tørt indvendigt før behandlingen. Behandlingen gentages efter en uge, men ved den anden dosis skal øret ikke renses.

Hvordan virker Osurnia?

To af de aktive stoffer i Osurnia, terbinafin og florfenicol, virker mod de mulige årsager til betændelsen. Terbinafin dræber svampe ved at forhindre dannelse af ergosterol, der er en vigtig bestanddel af svampecellers væg. Florfenicol er et antibiotikum, der virker ved at blokere for proteindannelsen i bakterieceller. Det tredje aktive indholdsstof, betamethasonacetat, er et binyrebarkhormon, der dæmper betændelse og smerter.



Hvordan blev Osrurnia undersøgt?

Der er udført tre feltundersøgelser hos hunde med ørebetændelse forårsaget af bakterier eller svampe. Inden behandlingen blev øret rensset med saltvand. Osrurnia, givet som to doser med en uges mellemrum, blev sammenlignet med en anden tilsvarende øre medicin og med virkningsløs behandling (placebo).

Den første undersøgelse var en EU-undersøgelse med 286 hunde. 148 af hundene fik Osrurnia og blev sammenlignet med 138 hunde, der i fem på hinanden følgende dage blev behandlet med en anden øre medicin, som indeholdt svampemidlet miconazol, antibiotikummet gentamycin og binyrebarkhormonet hydrocortisonaceseponat. De andre undersøgelser blev udført i USA og Japan. USA-undersøgelsen omfattede 284 hunde, hvoraf 190 blev behandlet med Osrurnia, og 90 med virkningsløs gel (placebo). Den japanske undersøgelse omfattede 71 hunde, hvoraf 49 blev behandlet med Osrurnia, og 22 blev behandlet med en anden øre medicin, der indeholdt svampemidlet clotrimazol, antibiotikummet gentamycin og binyrebarkhormonet betamethasonvalerat.

I EU-undersøgelsen og den japanske undersøgelse blev virkningen hovedsagelig bedømt på mindskelsen af sværhedsgraden af ørebetændelse 28 dage efter den indledende behandling. I den amerikanske undersøgelse blev det kliniske resultat registreret efter 45 dage.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Osrurnia?

I EU-undersøgelsen var Osrurnia lige så effektivt som sammenligningslægemidlet, idet begge behandlinger resulterede i 63 % mindskelse i sværhedsgraden af ørebetændelse.

I USA-undersøgelsen virkede behandling med Osrurnia hos 65 % af hundene. Dette var væsentligt bedre end placebo, der virkede hos 44 % af hundene. Det forholdsvis gode resultat med placebo kan skyldes rensningen af øret før behandlingen, og at lægemidlets hjælpestoffer dannede et beskyttende lag gel på overfladen af øregangen.

I den japanske undersøgelse var Osrurnia lige så effektivt som det andet lægemiddel, idet begge behandlinger resulterede i 78 % bedring af ørebetændelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Osrurnia?

Osrurnia må ikke anvendes ved perforeret trommehinde på hunde med generaliseret demodicose (skab forårsaget af miden *Demodex canis*). Osrurnia må heller ikke anvendes på drægtige dyr eller avlsdyr.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med vand. Ved utilsigtet kontakt med huden vaskes huden med vand og sæbe.

Ved utilsigtet indtagelse af lægemidlet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Osrurnia godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) besluttede, at fordelene ved Osrurnia opvejer risiciene ved de godkendte anvendelser, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Osrurnia. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Osumnia:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Osumnia den 31/07/2014. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev senest ajourført i juni 2014.