



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Osurnia

Terbinafin / Florfenicol / Betamethasonacetat

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Osurnia?

Osurnia ist ein Tierarzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Terbinafin, Florfenicol und Betamethasonacetat. Es ist als Gel zur Anwendung im Ohr verfügbar.

Wofür wird Osurnia angewendet?

Osurnia wird zur Behandlung von vorübergehenden oder wiederkehrenden Ohrinfektionen (Otitis externa) durch *Staphylococcus pseudintermedius* (ein Bakterium) und *Malassezia pachydermatitis* (eine Hefe) angewendet. Ohrinfektionen bei Hunden können von Bakterien oder Hefen/Pilzen ausgelöst werden. Sie führen häufig zu einer Entzündung (Rötung, Schwellung, Wundsein) oder zu Schmerzen an einem oder beiden Ohren.

Pro infiziertem Ohr wird der Inhalt einer Tube des Gels verabreicht. Das Innere des Ohrs sollte vor der Anwendung gereinigt und abgetrocknet werden. Nach einer Woche wird die Behandlung wiederholt, jedoch sollten die Ohren bei der zweiten Anwendung nicht gereinigt werden.

Wie wirkt Osurnia?

Zwei der Wirkstoffe in Osurnia, Terbinafin und Florfenicol, sind gegen mögliche Infektionsursachen gerichtet. Terbinafin tötet Pilze, indem es die Bildung von Ergosterol blockiert, das ein wichtiger



Bestandteil der Zellwand von Pilzen ist. Flufenicol ist ein Antibiotikum, das die Proteinsynthese in Bakterienzellen unterbindet. Der dritte Wirkstoff, Betamethasonacetat, ist ein Kortikosteroid, ein Arzneimittel, das Entzündungen und Schmerzen lindert.

Wie wurde Osrurnia untersucht?

Es wurden drei Feldstudien bei Hunden mit Otitis externa infolge einer bakteriellen oder Pilzinfektion durchgeführt, wobei die Wirkung der Behandlung nach Reinigung des Ohrs mit physiologischer Salzlösung untersucht wurde. Die zweimalige Anwendung von Osrurnia im Abstand von einer Woche wurde mit der Behandlung mit einem anderen, ähnlichen Tierarzneimittel für die Ohren oder mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Bei der ersten handelte es sich um eine Studie in der EU an 286 Hunden, von denen 148 Osrurnia erhielten und mit 138 Hunden verglichen wurden, die ein anderes Tierarzneimittel für die Ohren erhielten, das Miconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Gentamicin (ein Antibiotikum) und Hydrocortisonaceponat (ein Kortikosteroid) enthält. Die Behandlung erfolgte über fünf aufeinander folgende Tage. Die anderen Studien fanden in den USA bzw. Japan statt. Die US-Studie wurde an 284 Hunden durchgeführt, von denen 190 mit Osrurnia und 90 mit Placebogel (Scheinbehandlung) behandelt wurden. Die japanische Studie wurde an 71 Hunden durchgeführt, von denen 49 mit Osrurnia behandelt wurden. 22 Hunde erhielten ein anderes Tierarzneimittel für die Ohren, das Clotrimazol (gegen Pilzinfektionen), Gentamicin (eine Antibiotikum) und Betamethasonvalerat (ein Kortikosteroid) enthält.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war in der EU- und der japanischen Studie die Verringerung des Schweregrades der Otitis externa 28 Tage nach der anfänglichen Behandlung. In der US-Studie wurde der Behandlungserfolg nach 45 Tagen beurteilt.

Welchen Nutzen hat Osrurnia in diesen Studien gezeigt?

In der EU-Studie war Osrurnia ebenso wirksam wie das Vergleichstierarzneimittel, wobei beide Behandlungen zu einer 63%-igen Verringerung des Schweregrades der Otitis externa führten.

In der US-Studie lag die Erfolgsrate bei den mit Osrurnia behandelten Hunden bei 65 % und war damit signifikant höher als die Erfolgsrate bei den mit Placebo behandelten Hunden, die 44 % betrug. Die vergleichsweise hohe Erfolgsrate unter der Placebobehandlung ist möglicherweise auf den Effekt der vorherigen Reinigung des Ohrs sowie auf die Formulierung des Präparats, das einen Gelschutzfilm auf der Oberfläche des Gehörgangs bildet, zurückzuführen.

In der japanischen Studie war Osrurnia ebenso wirksam wie das andere Tierarzneimittel, wobei mit beiden Präparaten eine Verbesserung der Otitis externa um 78 % erzielt wurde.

Welches Risiko ist mit Osrurnia verbunden?

Osrurnia darf bei einer Perforation des Trommelfells oder bei Hunden mit generalisierter Demodikose (durch die Milbe *Demodex canis* verursachte Räude) nicht angewendet werden. Außerdem darf Osrurnia bei trächtigen oder Zuchttieren nicht angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, müssen diese gründlich mit Wasser gespült werden, versehentliche Spritzer auf die Haut sind sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Wurde das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt, muss sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Warum wurde Osurnia zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Osurnia gegenüber den Risiken der Behandlung in den zugelassenen Anwendungsgebieten überwiegt, und empfahl, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Osurnia zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Osurnia:

Am 31/07/2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Osurnia in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Tierarzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2014 aktualisiert.