



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

## Osurnia

terbinafiin / florfenikool / beetametasoonatsetaat

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Osurnia?

Osurnia on veterinaarravim, mis sisaldab kolme toimeainet: terbinafiini, florfenikooli ja beetametasoonatsetaati. Seda turustatakse kõrva manustatava geelina.

### Milleks Osurniat kasutatakse?

Osurniat kasutatakse bakteri *Staphylococcus pseudintermedius* ja pärmseene *Malassezia pachydermatitis* põhjustatud lühiajaliste ja korduvate kõrvainfektsioonide (väliskõrvapõletiku – *otitis externa*) raviks. Koertel võivad kõrvainfektsiooni põhjustada bakterid või pärmseened / seened. Infektsiooniga kaasneb sageli kõrva(de) põletik (punetus, turse ja valulikkus) või valu.

Kogu ühe geelituubi sisu manustatakse ühte põletikuga kõrva. Enne ravi tuleb kõrva sisemus puhastada ja kõrv peab olema kuiv. Ravi korratakse ühe nädala pärast, aga kõrva ei tohi enne teise annuse manustamist puhastada.

### Kuidas Osurnia toimib?

Kaks Osurnia toimeainet, terbinafiin ja florfenikool, toimivad võimalike infektsioonitekitajate vastu. Terbinafiin hävitab seened, blokeerides seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke. Florfenikool on antibiootikum, mis blokeerib valkude tekke bakterirakkudes. Kolmas toimeaine beetametasoonatsetaat on põletikku vähendav ja valu vaigistav kortikosteroid.



## Kuidas Osurniat uuriti?

Bakteriaalsete või seeninfektsioonide põhjustatava väliskõrvapõletikuga koertel toimus kolm väliuuringut, milles uuriti ravi mõju pärast kõrva puhastamist füsioloogilise lahusega. Ravi, kus ühenädalase vahega manustati kaks annust Osurniat, võrreldi teise sarnase kõrvaravimi või platseebo manustamisega (näiv ravim).

Esimene oli Euroopa Liidu uuring (286 koera). Osurniat saanud 148 koera võrreldi 138 koeraga, keda raviti viiel järjestikusel päeval teise kõrvaravimiga, mis sisaldab mikonasooli (seeninfektsioonide vastane aine), gentamitsiini (antibiootikum) ja hüdrokortisoonatseponaati (kortikosteroid). Ülejäänud kaks uuringut toimusid USAs ja Jaapanis. USA uuringus (284 koera) raviti 190 koera Osurniaga ja 90 koerale manustati platseebogeeli (näiv ravim). Jaapani uuringus (71 koera) raviti 49 koera Osurniaga ja 22 koera teise kõrvaravimiga, mis sisaldab klotrimasooli (seeninfektsioonide vastane aine), gentamitsiini (antibiootikum) ja beetametasoonvaleraati (kortikosteroid).

Euroopa Liidu ja Jaapani uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja väliskõrvapõletiku raskuse vähenemine 28 päeva pärast ravi algust. USA uuringus hinnati kliinilist efektiivsust 45 päeva pärast.

## Milles seisneb uuringute põhjal Osurnia kasulikkus?

Euroopa Liidu uuringus olid Osurnia ja võrdlusravim sama efektiivsed: mõlema ravi järel vähenes väliskõrvapõletiku raskus 63%.

USA uuringus oli Osurnia-ravi edukusmäär 65% ehk oluliselt suurem kui platseebot saanud koertel (44%). Platseebo suhteliselt suure edukusmäära võis põhjustada, et kõrva puhastati enne ravi ja toote koostise tõttu tekkis kõrvakanali pinnale kaitsev geelikiht.

Jaapani uuringus olid Osurnia ja võrdlusravim sama efektiivsed: väliskõrvapõletiku raskus vähenes mõlemas ravirühmas 78%.

## Mis riskid Osurniaga kaasnevad?

Osurniat ei tohi kasutada rebenenud kuulmekillega või üldise demodikoosiga (vagellesta *Demodex canis* põhjustatav sügelistõbi) koertel. Osurniat ei tohi kasutada ka tiinetel loomadel ega aretusloomadel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi juhuslikul sattumisel silma peab silmi loputama põhjalikult veega. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale tuleb nahka pesta vee ja seebiga.

Veterinaarravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## Miks Osurnia heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel ületab Osurnia kasulikkus selle riske, ja soovitas anda Osurnia müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

## Muu teave Osurnia kohta

Euroopa Komisjon andis Osurnia müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31/07/2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.