



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Osrurnia

Terbinafine / florfenicol / acétate de bétaméthasone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Osrurnia?

Osrurnia est un médicament à usage vétérinaire qui contient trois principes actifs: la terbinafine, le florfenicol et l'acétate de bétaméthasone. Il est disponible sous la forme d'un gel à administrer dans l'oreille.

Dans quel cas Osrurnia est-il utilisé?

Osrurnia est utilisé pour traiter les infections de l'oreille (otite externe) de courte durée ou récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* (une bactérie) et à *Malassezia pachydermatis* (une levure). Chez les chiens, les otites peuvent être provoquées par des bactéries ou des levures/champignons. Elles conduisent souvent à une inflammation (rougeur, gonflement et sensibilité) ou à une douleur au niveau de l'/des oreille(s).

Le contenu d'un tube de gel est administré dans chaque oreille infectée. L'intérieur de l'oreille doit être nettoyé et sec avant le traitement. Le traitement est répété après une semaine, mais les oreilles ne doivent pas être nettoyées pour la seconde dose.

Comment Osrurnia agit-il?

Deux principes actifs dans Osrurnia, la terbinafine et le florfenicol, agissent contre les causes possibles de l'infection. La terbinafine tue les champignons en bloquant la formation d'ergostérol, un élément



important des parois cellulaires des champignons. Le florfenicol est un antibiotique qui agit en bloquant la formation de protéines dans les cellules bactériennes. Le troisième principe actif, l'acétate de bétaméthasone, est un corticostéroïde, un médicament qui réduit l'inflammation et la douleur.

Quelles études ont été menées sur Osrurnia?

Trois études de terrain ont été menées chez des chiens souffrant d'une otite externe provoquée par une infection bactérienne ou fongique. Ces études ont examiné l'effet du traitement après un nettoyage de l'oreille avec une solution saline. Le traitement avec deux doses d'Osrurnia, à une semaine d'intervalle, a été comparé à un autre médicament à usage otique comparable ou à un placebo (traitement fictif).

La première étude était une étude de l'UE impliquant 286 chiens dans laquelle 148 chiens recevant Osrurnia ont été comparés à 138 chiens traités par un autre médicament à usage otique contenant du miconazole (un médicament contre les infections fongiques), de la gentamycine (un antibiotique) et de l'acéponate d'hydrocortisone (un corticostéroïde) pendant cinq jours consécutifs. Les autres études se sont déroulées aux États-Unis et au Japon, respectivement. L'étude américaine a impliqué 284 chiens, dont 190 ont été traités par Osrurnia, tandis que 90 chiens ont reçu un gel placebo (traitement fictif). L'étude japonaise a impliqué 71 chiens; 49 ont été traités par Osrurnia et 22 ont été traités par un autre médicament otique contenant du clotrimazole (contre les infections fongiques), de la gentamycine (un antibiotique) et du valérate de bétaméthasone (un corticostéroïde).

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans les études européenne et japonaise était la réduction de la gravité de l'otite externe 28 jours après le traitement initial; dans l'étude américaine, la réussite clinique a été mesurée après 45 jours.

Quel est le bénéfice démontré par Osrurnia au cours des études?

Dans l'étude de l'UE, Osrurnia a été aussi efficace que le médicament de comparaison, les deux traitements ayant entraîné une réduction de 63 % de la gravité de l'otite externe.

Dans l'étude américaine, les chiens traités par Osrurnia ont présenté un taux de réussite de 65 %, sensiblement supérieur à celui de 44 % pour les chiens sous placebo. Il est possible que le taux de réussite relativement élevé pour le placebo s'explique par l'effet du nettoyage de l'oreille au préalable et par le fait que la manière dont le produit a été formulé ait produit un film de gel protecteur à la surface du conduit auditif.

Dans l'étude japonaise, Osrurnia a été aussi efficace que l'autre médicament, avec une amélioration de 78 % de l'otite externe dans les deux groupes de traitement.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Osrurnia?

Osrurnia ne doit pas être utilisé si le tympan est perforé ou chez les chiens présentant une démodécie généralisée (gale provoquée par l'acarien *Demodex canis*). Osrurnia ne doit pas non plus être utilisé chez les animaux en gestation ou reproducteurs.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas de contact oculaire accidentel, rincer les yeux à l'eau et en cas de contact cutané accidentel, laver la peau à l'eau et au savon.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament à usage vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'emballage du médicament.

Pourquoi Osumnia a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Osumnia étaient supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Osumnia:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Osumnia le 31/07/2014. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2014.