



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Osurnia

Terbinafin/florfenikol/betametazon acetat

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Osurnia?

Osurnia je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži tri djelatne tvari: terbinafin, florfenikol i betametazon acetat. Dostupan je u obliku gela koji se stavlja u uho.

Za što se Osurnia koristi?

Osurnia se koristi za liječenje kratkoročnih ili povratnih infekcija uha (otitis externa) uzrokovanih *Staphylococcus pseudintermedius* (bakterija) i *Malassezia pachydermatitis* (kvasac). Infekcije uha u pasa mogu biti uzrokovane bakterijom ili kvascima/gljivicama. Često uzrokuju upalu uha (ušiju) (crvenilo, oticanje i nadraženost uha) ili bolnost.

Sadržaj jedne tube gela daje se u svako inficirano uho. Unutrašnjost uha treba očistiti i posušiti prije tretmana. Tretman se ponavlja nakon tjedan dana, ali uši ne treba čistiti za drugu dozu.

Kako djeluje Osurnia?

Dvije djelatne tvari u proizvodu Osurnia, terbinafin i florfenikol djeluju protiv mogućih uzročnika infekcije. Terbinafin ubija gljivice blokadom nastanka ergosterola, važnog dijela stijenke stanica gljiva. Florfenikol je antibiotik koji djeluje blokadom nastanka proteina u stanicama bakterija. Treći djelatni sastojak, betametazon acetat je kortikosteroid, lijek koji reducira upalu i bol.



Kako se Osurnia ispitivala?

Tri terenska ispitivanja provedena su na psima s otitisom externa koji je uzrokovan bakterijskim ili gljivičnim infekcijama, istražujući učinak terapije nakon čišćenja vanjskog dijela uha fiziološkom otopinom; liječenje s dvije doze Osurnije, u razmaku od tjedan dana uspoređeno je s drugim usporedivim lijekom za uho ili placebo (slijepo liječenje).

Prvo je bilo europsko ispitivanje koje je uključivalo 286 pasa tretiranih s lijekom za uho koji je sadržavao mikonazol (lijek protiv gljivičnih infekcija), gentamicin (antibiotik) i hidrokortizon aceponat (kortikosteroid) tijekom pet uzastopnih dana. Druga ispitivanja događala su se u SAD-u odnosno u Japanu. Američko ispitivanje uključivalo je 284 psa od kojih je 190 bilo liječeno Osurnijom dok je 90 pasa primilo placebo gel (slijepo liječenje). Japansko ispitivanje uključivalo je 71 psa; 49 pasa liječeno je Osurnijom, a 22 psa liječena su lijekom za uho koji sadrži klotrimazol (za gljivične infekcije), gentamicin (kao antibiotik) i betametazon valerat (kortikosteroid).

Glavna mjera djelotvornosti u europskim i japanskim ispitivanjima bila je redukcija težine otitisa externe 28 dana nakon početnog liječenja; u američkom ispitivanju klinički uspjeh mjeren je nakon 45 dana.

Koje koristi Osurnia su utvrđene tijekom ispitivanja?

U europskom ispitivanju Osurnia je bila jednako djelotvorna kao i usporedni lijek s obje terapije koje su rezultirale u 63-postotnoj redukciji težine otitisa externe.

U američkom ispitivanju psi liječeni Osurniom imali su 65-postotnu stopu uspjeha koja je bila znatno viša od pasa liječenih placebo sa stopom uspjeha od 44%. Relativno visoka stopa uspjeha placeba može se pripisati učinku prethodnog čišćenja uha i formulaciji proizvoda koja stvara zaštitni film gela na površini ušnog kanala.

U japanskom ispitivanju Osurnia je bila jednako djelotvorna kao i drugi lijekovi sa 78-postotnim poboljšanjem u otitisu externi u obje terapijske skupine.

Koji su rizici povezani s lijekom Osurnia?

Osurnia se ne smije koristiti ako je bubnjić uha perforiran ili kod pasa s generaliziranom demodikozom (šuga uzrokovana grinjom *Demodex canis*). Osurnia se također ne smije koristiti kod gravidnih ili laktirajućih životinja.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Ako se dogodi slučajno izlaganje oka proizvodu, oči treba isprati vodom, a kod slučajnog izlaganja kože, kožu treba isprati sapunom i vodom.

Međutim, ako osoba slučajno proguta veterinarsko-medicinski proizvod, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu naljepnicu proizvoda ili uputu o proizvodu.

Zašto je lijek Osurnia odobren?

Odbor za veterinarske lijekove (CVMP) zaključio je da koristi proizvoda Osurnia premašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za lijek Osurnia. Omjer koristi/rizika može se naći u modulu ovog EPAR-a koji sadrži znanstvene rasprave.

Druge informacije o lijeku Osurnia:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Osurnia 31/07/2014. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u lipnju 2014.