



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Osurnia

Terbinafina / florfenicolo / betametasona acetato

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Osurnia?

Osurnia è un medicinale veterinario che contiene tre principi attivi: terbinafina, florfenicolo e betametasona acetato. È disponibile come gel da somministrare nell'orecchio.

Per che cosa si usa Osurnia?

Osurnia è usato nel trattamento delle infezioni dell'orecchio di breve durata o ricorrenti (otite esterna) dovute a *Staphylococcus pseudintermedius* (un batterio) e *Malassezia pachydermatitis* (un lievito). Le infezioni dell'orecchio nei cani possono essere causate da batteri o lieviti/funghi. Spesso determinano dolore o infiammazione (arrossamento, gonfiore e dolorabilità) a carico di uno o entrambi gli orecchi.

Il contenuto di un tubo di gel è somministrato in ogni orecchio infetto. La parte interna dell'orecchio deve essere pulita e asciugata prima di iniziare il trattamento. Il trattamento viene ripetuto dopo una settimana, senza effettuare la pulizia dell'orecchio prima di somministrare la seconda dose.

Come agisce Osurnia?

Due dei principi attivi di Osurnia, terbinafina e florfenicolo, agiscono contro le possibili cause dell'infezione. Terbinafina uccide i funghi bloccando la formazione di ergosterolo, un'importante componente delle pareti cellulari dei funghi. Florfenicolo è un antibiotico che agisce bloccando la



formazione di proteine nelle cellule batteriche. Il terzo ingrediente attivo, betametasona acetato, è un corticosteroide, un medicinale che riduce l'infiammazione e il dolore.

Quali studi sono stati effettuati su Osrurnia?

Sono stati condotti tre studi sul campo in cani con otite esterna provocata da infezioni batteriche o fungine. Tali studi esaminavano l'effetto del trattamento dopo la pulizia dell'orecchio effettuata con soluzione salina; il trattamento con due dosi di Osrurnia, somministrate a distanza di una settimana, è stato confrontato con un'altra terapia simile o con il placebo (trattamento fittizio).

Il primo era uno studio realizzato nell'UE su 286 cani, nell'ambito del quale 148 cani trattati con Osrurnia sono stati confrontati con 138 cani trattati con un altro medicinale per la cura dell'orecchio contenente miconazolo (un farmaco contro le infezioni fungine), gentamicina (un antibiotico) e idrocortisone aceponato (un corticosteroide) per cinque giorni consecutivi. Gli altri studi sono stati condotti, rispettivamente, negli USA e in Giappone. Lo studio statunitense ha coinvolto 284 cani, di cui 190 trattati con Osrurnia, mentre 90 cani sono stati trattati con un gel placebo (un trattamento fittizio). Lo studio giapponese è stato condotto su 71 cani, di cui 49 trattati con Osrurnia e 22 con un altro medicinale usato per la cura dell'orecchio contenente clotrimazolo (per le infezioni fungine), gentamicina (un antibiotico) e betametasona valerato (un corticosteroide).

Il principale parametro dell'efficacia negli studi UE e giapponese era la riduzione della gravità dell'otite esterna a distanza di 28 giorni dal trattamento iniziale; nello studio statunitense il successo clinico è stato misurato dopo 45 giorni.

Quali benefici ha mostrato Osrurnia nel corso degli studi?

Nello studio UE, Osrurnia è risultato efficace come medicinale di confronto rispetto a entrambe le terapie, determinando una riduzione del 63% della gravità dell'otite esterna.

Nello studio statunitense i cani trattati con Osrurnia hanno fatto registrare un tasso di successo del 65%, ossia significativamente superiore rispetto ai cani trattati con placebo, nei quali il tasso di successo è stato del 44%. Il tasso di successo relativamente alto del placebo potrebbe essere dovuto alla pulizia dell'orecchio precedente il trattamento e al fatto che la formulazione del prodotto creava una pellicola protettiva di gel sulla superficie del canale uditivo.

Nello studio giapponese Osrurnia si è dimostrato efficace al pari dell'altro medicinale, con un 78% di miglioramento dell'otite esterna osservato in entrambi i gruppi trattati.

Qual è il rischio associato a Osrurnia?

Osrurnia non deve essere usato in caso di perforazione del timpano o nei cani con demodicosi generalizzata (rognia causata dall'acaro *Demodex canis*). Osrurnia non deve inoltre essere utilizzato negli animali riproduttori o in gravidanza.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di esposizione accidentale degli occhi, sciacquare con acqua. In caso di esposizione accidentale della cute, lavare quest'ultima con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Perché è stato approvato Osumnia?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Osumnia sono superiori ai suoi rischi per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Osumnia

In data 31/07/2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Osumnia, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2014.