



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Osrurnia

Terbinafinas / florfenikolis / betametazono acetatas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Osrurnia?

Osrurnia yra veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos: terbinafinas, florfenikolis ir betametazono acetatas. Jis tiekiamas kaip į ausies vidų tepamas gelis.

Kam naudojamas Osrurnia?

Osrurnia naudojamas gydant *Staphylococcus pseudintermedius* (bakterijų) ir *Malassezia pachydermatitis* (mielių) sukeltas trumpalaikes arba pasikartojančias ausies infekcijas (išorinės ausies uždegimą). Šunų ausų infekcijas gali sukelti bakterijos arba mielės ir grybeliai. Jie dažnai sukelia ausies (-ų) uždegimą (paraudimą, tinimą ir peršėjimą) arba skausmą.

Vienos gelio tūbelės turinys išspaudžiamas į kiekvieną užkrėstą ausį. Prieš pradėdant tepti vaistą, ausį reikia išvalyti ir nusausinti. Gydymas kartojamas po savaitės, tačiau, tepant antrą dozę, ausų valyti nereikia.

Kaip veikia Osrurnia?

Dvi Osrurnia sudėtyje esančios veikliosios medžiagos – terbinafinas ir florfenikolis – kovoja su galimomis infekcijos priežastimis. Terbinafinas naikina grybelį slopindamas ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelių sienelių dalis, sintezę. Florfenikolis yra antibiotikas, kuris veikia slopindamas baltymų sintezę



bakterijų ląstelėse. Trečioji veiklioji medžiaga betametazono acetatas yra kortikosteroidas – vaistas, mažinantis uždegimą ir skausmą.

Kaip buvo tiriamas Osurnia?

Natūraliomis sąlygomis su šunimis, sergančiais bakterinės ar grybelinės infekcijos sukeltu išorinės ausies uždegimu, atlikti trys tyrimai, per kuriuos buvo tiriamas gydymo poveikis išvalius ausį druskos tirpalu; gydymas skiriant dvi Osurnia dozes su vienos savaitės pertrauka buvo lyginamas su gydymu kitu palyginamu ausų vaistu arba su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Pirmasis tyrimas buvęs ES tyrimas su 286 šunimis, per kurį 148 šunys, kuriems skirtas Osurnia, buvo lyginami su 138 šunimis, penkias dienas iš eilės gydytais kitu ausų vaistu, kurio sudėtyje buvo mikonazolio (vaisto nuo grybelinių infekcijų), gentamicino (antibiotiko) ir hidrokortizono aceponato (kortikosteroido). Kiti tyrimai atlikti atitinkamai JAV ir Japonijoje. JAV tyrimas atliktas su 284 šunimis: iš jų 190 buvo gydomi Osurnia, o 90 šunų skirtas placebo gelis (preparatas be veikliosios medžiagos). Japonijos tyrimas atliktas su 71 šuniu; 49 šunys buvo gydomi Osurnia, o 22 – kitu ausų vaistu, kurio sudėtyje buvo klotrimazolio (vaisto nuo grybelinių infekcijų), gentamicino (antibiotiko) ir betametazono valerato (kortikosteroido).

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis ES ir Japonijos tyrimuose buvo išorinės ausies uždegimo sunkumo sumažėjimas po 28 dienų nuo gydymo pradžios; JAV tyrime klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas po 45 dienų.

Kokia Osurnia nauda nustatyta tyrimuose?

ES tyrime Osurnia buvo ne mažiau veiksmingas nei palyginamasis vaistas – naudojant abu vaistus išorinės ausies uždegimo sunkumas sumažėjo 63 %.

JAV tyrime gydymas buvo sėkmingas 65 % Osurnia gydytų šunų, o tai buvo gerokai daugiau nei tarp placebo gydytų šunų – iš jų gydymas buvo sėkmingas 44 %. Palyginti didelis placebo veiksmingumas galėjo pasireikšti dėl išankstinio ausų išvalymo poveikio ir todėl, kad dėl specialios preparato sudėties ausies kanalo paviršiuje susidaro apsauginė gelio plėvelė.

Japonijos tyrime Osurnia buvo ne mažiau veiksmingas nei kitas vaistas – abiejose gydymo grupėse išorinės ausies uždegimas sumažėjo 78 %.

Kokia rizika siejama su Osurnia?

Osurnia negalima naudoti, jeigu prakiuręs ausies būgnelis, arba šunims, sergantiems generalizuota demodikozė (erkių *Demodex canis* sukeliama) niežais). Osurnia taip pat negalima naudoti šuningoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams gydyti.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Jeigu vaisto atsitiktinai patektų į akis, jas reikia praplauti vandeniu, o jo patekus ant odos – nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai nurijus veterinarinio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Kodėl Osurnia buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Osurnia teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką naudojant šį vaistą pagal patvirtintas indikacijas ir rekomendavo suteikti Osurnia rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Osurnia

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Osurnia rinkodaros leidimą 2014/07/31. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. birželio mėn.