



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Osumnia

Terbinafīns / florfenikols / betametazona acetāts

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Osumnia*?

Osumnia ir veterinārās zāles, kas satur trīs aktīvās vielas: terbinafīnu, florfenikolu un betametazona acetātu. Šīs zāles ir pieejamas kā gels lietošanai ausī.

Kāpēc lieto *Osumnia*?

Osumnia lieto, lai ārstētu īslaicīgas vai recidivējošas ausu infekcijas (*otitis externa*), ko izraisa *Staphylococcus pseudintermedius* (baktērija) un *Malassezia pachydermatitis* (rauga sēnīte). Ausu infekcijas suņiem var izraisīt baktērijas vai rauga sēnītes/sēnītes. Tās bieži izraisa auss(-u) iekaisumu (sarkanas, pietūkušas un sāpīgas ausis) vai sāpes.

Vienas gela tūbiņas saturu ievada inficētā ausī. Pirms ārstēšanas auss iekšpusē ir jāiztīra un tai jābūt sausai. Ārstēšanu atkārto pēc vienas nedēļas, bet, lietojot otro devu, ausis nav jātīra.

Kā darbojas *Osumnia*?

Divas *Osumnia* aktīvās vielas – terbinafīns un florfenikols, darbojas pret iespējamiem infekcijas ierosinātājiem. Terbinafīns iznīcina sēnītes, bloķējot nozīmīgas sēnīšu šūnas sienas daļas, ergosterola, veidošanos. Florfenikols ir antibiotika, kas darbojas, bloķējot olbaltumvielu veidošanos baktēriju šūnās. Trešā aktīvā sastāvdaļa - betametazona acetāts, ir kortikosteroīds, zāles, kas mazina iekaisumu un sāpes.



Kā noritēja *Osurnia* izpēte?

Trīs lauka pētījumi tika veikti suņiem ar bakteriālu vai sēnišu infekciju izraisītu *otitis externa*, pētot ārstēšanas ietekmi pēc auss iztīrīšanas ar fizioloģisko šķīdumu; ārstēšanu ar *Osurnia* ar vienas nedēļas starplaiku salīdzināja ar citiem salīdzināmiem ausu ārstēšanas līdzekļiem vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pirmais bija Eiropas Savienībā veikts pētījums, kurā bija iekļauti 286 suņi un kurā 148 suņiem lietoja *Osurnia*, bet 138 suņus piecas dienas pēc kārtas ārstēja ar citām ausu ārstēšanai paredzētajām zālēm, kas satur mikonazolu (zāles pret sēnišu infekcijām), gentamicīnu (antibiotiku) un hidrokortizona aceponātu (kortikosteroīdu). Citi pētījumi notika attiecīgi ASV un Japānā. ASV veiktajā pētījumā bija iekļauti 284 suņi, 190 no tiem ārstēja ar *Osurnia*, bet 90 suņiem lietoja placebo gelu (neīstu ārstēšanas līdzekli). Japānā veiktajā pētījumā bija iekļauts 71 suns; 49 suņus ārstēja ar *Osurnia* un 22 suņus – ar citām ausu ārstēšanai paredzētajām zālēm, kas satur klotrimazolu (sēnišu infekciju ārstēšanai), gentamicīnu (antibiotiku) un betametazona valerātu (kortikosteroīdu).

Galvenais efektivitātes rādītājs Eiropas Savienībā un Japānā veiktajos pētījumos bija *otitis externa* smaguma samazināšanās 28 dienas pēc sākotnējās ārstēšanas; ASV veiktajā pētījumā klīnisko iznākumu vērtēja pēc 45 dienām.

Kāds ir *Osurnia* iedarbīgums šajos pētījumos?

Eiropas Savienībā veiktajā pētījumā *Osurnia* bija tik pat efektīvas zāles kā salīdzināšanai izmantotās – abi ārstēšanas līdzekļi *otitis externa* smagumu samazināja par 63 %.

ASV veiktajā pētījumā ar *Osurnia* ārstētiem suņiem veiksmīgs iznākums bija 65 % gadījumu, kas bija nozīmīgi vairāk nekā ar placebo ārstētiem suņiem, kuriem veiksmīga iznākuma rādītājs bija 44 %. Salīdzinoši lielais veiksmīga iznākuma rādītājs, lietojot placebo, varētu būt saistīts ar auss tīrīšanas pirms ārstēšanas ietekmi un to, ka preparāts bija veidots tā, lai veidotu aizsargājošu gela pārklājumu uz auss kanāla virsmas.

Japānā veiktajā pētījumā *Osurnia* bija tik pat efektīvas zāles kā citas, nodrošinot *otitis externa* uzlabojumu par 78 % abās ārstēšanas grupās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Osurnia*?

Osurnia nedrīkst lietot, ja ir bojāta bungādiņa vai suņiem ar ģeneralizētu demodikozi (ērcītes *Demodex canis* izraisītu kašķi). *Osurnia* nedrīkst lietot arī dzīvniekiem grūsnības un laktācijas periodā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, acis jāizskalo ar ūdeni, un, ja notikusi nejauša saskare ar ādu, āda jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Ja veterinārās zāles ir nejauši norītas, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Osurnia* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Osurnia* ieguvumi pārsniedz risku apstiprināto indikāciju gadījumā un ieteica izsniegt *Osurnia* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu/riska attiecību atrodama šī EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Osumia*

Eiropas Komisija 31/07/2014 izsniedza *Osumia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada jūnijā.