



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Osurnia

Terbinafine / florfenicol / betamethasone acetate

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

### X'inhi l-Osurnia?

Osurnia hija medicina veterinarja li għandha tliet sustanzi attivi: terbinafine, florfenicol u betamethasone acetate. Din hija disponibbli f'forma ta' ġel għall-widnejn.

### Għal xiex jintuża Osurnia?

Osurnia jintuża biex jittratta infezzjonijiet tal-widnejn fuq perjodu ta' żmien qasir jew daww rikorrenti (otitis externa) ikkawżati minn *Staphylococcus pseudintermedius* (batterju) u *Malassezia pachydermatitis* (tip ta' ħmira). L-infezzjonijiet fil-widnejn fil-klieb jistgħu jiġu ikkawżati minn batterji jew mill-ħmira/fungi. Ħafna drabi dawn iwasslu għal infjammazzjoni (ħmura, neffa u uġiġħ) jew uġiġħ fil-widna/widnejn.

Il-kontenut ta' tubu wieħed ta' ġel jingħata f'kull widna li tkun infettata. Il-ġewwieni tal-widna għandu jkun nadif u xott qabel it-trattament. It-trattament għandu jiġi ripetut wara ġimgħa, iżda l-widnejn ma għandhomx jitnaddfu għat-tieni doża.

### L-Osurnia kif taħdem?

Tnejn mis-sustanzi attivi f'Osurnia li huma terbinafine u florfenicol, jaħdmu kontra kawżi possibbli ta' infezzjoni. Terbinafine joqtol il-fungi billi jwaqqaf il-formazzjoni tal-ergosterol, parti importanti mill-



ħitan taċ-ċellooli tal-funġi. Florfenicol huwa antibijotiku li jaħdem billi jwaqqaf il-formazzjoni tal-proteini fiċ-ċellooli batterjali. It-tielet ingredjent attiv, betamethasone acetate, huwa kortikosterojde, medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni u l-uġiġħ.

## **Kif għiet studjata Osurnia?**

Saru tliet studji fuq il-post fuq klieb b'otitis externa kkawżata minn infezzjonijiet batterjali jew fungali, fejn għe investigat l-effett tat-trattament wara t-tindif tal-widna b'soluzzjoni salina; it-trattament b'żewġ doži ta' Osurnia, b'distakk ta' ġimġha bejniethom, tqabbel ma' medicina tal-widnejn oħra paragonabbli jew ma' placebo (trattament finta).

L-ewwel studju kien studju tal-UE li involva 286 kelb u kelba, li minnhom 148 kelb u kelba ngħataw Osurnia meta mqabbel mal-138 l-oħrajn li ġew trattati b'medicina oħra tal-widnejn li fiha miconazole (medicina kontra l-infezzjonijiet fungali), gentamicin (antibijotiku) u hydrocortisone aceponate (kortikosterojde) għal ħamest ijiem konsekuttivi. L-istudji l-oħrajn saru fl-Istati Uniti u fil-Ġappun rispettivament. L-istudju fl-Istati Uniti involva 284 kelb u kelba, li minnhom 190 ġew trattati b'Osurnia, filwaqt li 90 kelb u kelba rċevew placebo (trattament finta). L-istudju Ġappuniż involva 71 kelb u kelba; 49 kelb u kelba ġew trattati b'Osurnia u 22 b'medicina oħra tal-widnejn li fiha clotrimazole (għall-infezzjonijiet fungali), gentamicin (antibijotiku) u betamethasone valerate (kortikosterojde).

Il-kejl ewlienii tal-effikaċja fl-istudji li saru fl-UE u fil-Ġappun kien it-tnaqqis fis-severità tal-otite esterna 28 jum wara t-trattament inizjali; fl-istudju kliniku tal-Istati Uniti, is-suċċess tkejjel wara 45 jum.

## **Liema benefiċċju wera Osurnia waqt l-istudji li twettqu?**

Fl-istudju tal-UE, Osurnia kien effettiv daqs il-medicina li tqabbel magħha, fejn iż-żewġ trattamenti rriżultaw fi tnaqqis ta' 63% fis-severità tal-otitis esterna.

Fl-istudju tal-Istati Uniti, il-klieb trattati b'Osurnia urew rata ta' suċċess ta' 65% li kienet ferm ogħla minn dik fil-klieb trattati bil-placebo b'rata ta' suċċess ta' 44%. Ir-rata relattivament għolja ta' suċċess tal-placebo tista' tiġi spjegata mill-effett tat-tindif tal-widna minn qabel u minħabba l-fatt li billi l-prodott kien ifformulat b'ċertu mod, dan ipproduċa rita ta' ġel fuq wiċċ il-kanal tal-widna.

Fl-istudju Ġappuniż, Osurnia kien effettiv daqs il-medicina l-oħra b'titjib ta' 78% fl-otitis esterna fiż-żewġ gruppi li ġew trattati.

## **X'riskji huma assoċjati ma' Osurnia?**

Osurnia ma għandux jintuża jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab jew fi klieb li jkollhom demodikoži ġeneralizzata (skabbja kkawżata mill-parassita *Demodex canis*). Osurnia lanqas m'għandu jintuża f'animali tqal jew li jkunu qed inisslu.

## **Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-medicina jew dak li jiġi f'kuntatt mal-animal?**

Jekk l-għajnejn jiġu aċċidentalment esposti għall-medicina, dawn għandhom jitlaħalhu bl-ilma u jekk il-ġilda tiġi esposta, din għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma.

Jekk wieħed jibla' l-medicina veterinarja aċċidentalment, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u l-fuljett ta' tagħrif ta' mal-medicina jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

## **Għaliex għie approvat Osumnia?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Osumnia huma akbar mir-riskji għall-indikazzjonijiet approvati u rrakkomanda li Osumnia jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji/ir-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

## **Tagħrif ieħor dwar Osumnia:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Osumnia fi 31/07/2014. It-tagħrif dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2014.