



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Osurnia

terbinafine/florfenicol/betamethasonacetaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Osurnia?

Osurnia is een diergeneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: terbinafine, florfenicol en betamethasonacetaat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een gel voor gebruik in het oor.

Wanneer wordt Osurnia voorgeschreven?

Osurnia wordt gebruikt voor de behandeling van kortdurende of herhaaldelijk optredende oorinfecties (otitis externa) veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius* (een bacterie) en *Malassezia pachydermatitis* (een gist). Oorinfecties bij honden kunnen worden veroorzaakt door bacteriën of gisten/schimmels. Ze leiden er vaak toe dat één of beide oren pijn doen of ontstoken raken (rood, gezwollen en pijnlijk).

In elk ontstoken oor wordt de inhoud van één tube gel toegediend. De binnenkant van het oor moet worden gereinigd en droog zijn vóór de behandeling. De behandeling wordt na één week herhaald, maar voor de tweede dosis mogen de oren niet worden gereinigd.

Hoe werkt Osurnia?

Twee van de werkzame stoffen in Osurnia, terbinafine en florfenicol, zijn werkzaam tegen mogelijke oorzaken van infectie. Terbinafine doodt schimmels doordat het de vorming van ergosterol, een



belangrijke component van de celwanden van schimmels, blokkeert. Florfenicol is een antibioticum dat de eiwitvorming in bacteriële cellen remt. De derde werkzame stof, betamethasonacetaat, is een corticosteroïde, een geneesmiddel dat ontstekingen en pijn vermindert.

Hoe is Osurnia onderzocht?

Er werden drie veldonderzoeken uitgevoerd bij honden met otitis externa veroorzaakt door bacteriële en schimmelinfecties, waarin het effect van behandeling werd onderzocht na reiniging van het oor met een zoutoplossing; de behandeling met twee doses Osurnia, met een tussentijd van één week, werd vergeleken met een vergelijkbaar oorgeneesmiddel of met placebo (een schijnbehandeling).

Het eerste was een onderzoek in de EU met 286 honden waarbij 148 honden die Osurnia toegediend kregen vergeleken werden met 138 honden die gedurende vijf opeenvolgende dagen werden behandeld met een ander oorgeneesmiddel dat miconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties), gentamicine (een antibioticum) en hydrocortisonaceponaat (een corticosteroïde) bevat. De andere onderzoeken werden respectievelijk in de VS en Japan uitgevoerd. Bij het onderzoek in de VS waren 284 honden betrokken, waarvan er 190 met Osurnia behandeld werden, terwijl 90 honden een placebo-gel (een schijnbehandeling) toegediend kregen. Bij het Japanse onderzoek waren 71 honden betrokken: 49 honden werden behandeld met Osurnia en 22 honden met een ander oorgeneesmiddel dat clotrimazol (tegen schimmelinfecties), gentamicine (een antibioticum) en betamethasonvaleraat (een corticosteroïde) bevat.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in de onderzoeken in de EU en Japan was de vermindering van de ernst van otitis externa 28 dagen na de initiële behandeling; in het onderzoek in de VS werd het klinische succes gemeten na 45 dagen.

Welke voordelen bleek Osurnia tijdens de studies te hebben?

In het onderzoek in de EU was Osurnia even werkzaam als het vergelijkingsmiddel: beide behandelingen leidden tot een vermindering van de ernst van otitis externa met 63%.

In het onderzoek in de VS was het slagingspercentage bij de honden die met Osurnia behandeld werden 65%, wat aanzienlijk hoger was dan bij de honden die met placebo behandeld werden (slagingspercentage 44%). Het betrekkelijk hoge slagingspercentage bij placebo kwam mogelijk door het effect van het vooraf reinigen van het oor en door de formulering van het middel, die van dien aard was dat een beschermende laag gel gevormd werd op het oppervlak van de gehoorgang.

In het Japanse onderzoek was Osurnia even werkzaam als het andere geneesmiddel: in beide behandelgroepen was er een vermindering van otitis externa met 78%.

Welke risico's houdt het gebruik van Osurnia in?

Osurnia mag niet worden gebruikt als het trommelvlies geperforeerd is of bij honden met gegeneraliseerde demodicose (schurft veroorzaakt door de mijt *Demodex canis*). Osurnia mag ook niet worden gebruikt bij drachtige dieren of fokdieren.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Bij onvoorziene blootstelling aan de ogen moeten de ogen worden gespoeld met water en bij onvoorziene blootstelling aan de huid moet de huid worden gewassen met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Waarom is Osurnia goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft besloten dat voor de goedgekeurde indicaties de voordelen van Osurnia groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Osurnia. De baten-risicoverhouding is te vinden in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Osurnia:

De Europese Commissie heeft op 31/07/2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Osurnia verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2014.