



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Osurnia

Terbinafin / florfenikol / octan betametazonu

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Osurnia?

Osurnia to lek weterynaryjny zawierający trzy substancje czynne: terbinafin, florfenikol i octan betametazonu. Jest on dostępny w postaci żelu do stosowania dousznego.

W jakim celu stosuje się preparat Osurnia?

Preparat Osurnia jest stosowany w leczeniu krótkotrwałych lub nawracających zakażeń ucha (zapalenia ucha zewnętrznego) wywołanych przez bakterie *Staphylococcus pseudintermedius* i drożdże *Malassezia pachydermatitis*. Zakażenia ucha u psów mogą być wywoływane przez bakterie lub drożdże/grzyby. Często prowadzą one do stanu zapalnego (zaczerwienienie, obrzęk i podrażnienie) lub bólu ucha bądź uszu.

Zawartość jednej tubki żelu podaje się do każdego zakażonego ucha. Przed zastosowaniem produktu wewnątrz ucha należy oczyścić i osuszyć. Leczenie należy powtórzyć po tygodniu, ale przed podaniem drugiej dawki ucha nie należy już czyścić.

Jak działa preparat Osurnia?

Dwie substancje czynne preparatu Osurnia, terbinafin i florfenikol, działają na możliwe przyczyny zakażenia. Terbinafin zabija grzyby, blokując powstawanie ergosterolu – ważnego elementu ściany



komórkowej grzybów. Florfenikol to antybiotyk, który blokuje produkcję białek w komórkach bakteryjnych. Trzeci składnik czynny, octan betametazonu, to kortykosteroid łagodzący stan zapalny i ból.

Jak badano preparat Osurnia?

Przeprowadzono trzy badania populacyjne u psów z zapaleniem ucha zewnętrznego spowodowanym przez zakażenie bakteryjne lub grzybicze. W badaniach oceniano skuteczność leczenia po oczyszczeniu ucha roztworem soli fizjologicznej, porównując leczenie z zastosowaniem dwóch dawek preparatu Osurnia w odstępie tygodniowym z innym lekiem dousznym lub placebo (leczenie pozorowane).

Pierwsze badanie przeprowadzono w UE u 286 psów. W badaniu porównano 148 psów, którym podawano preparat Osurnia, ze 138 psami leczonymi innym preparatem dousznym zawierającym mikonazol (lek przeciwgrzybiczy), gentamycynę (antybiotyk) i aceponian hydrokortyzonu (kortykosteroid) przez pięć kolejnych dni. Pozostałe badania przeprowadzono odpowiednio w USA i Japonii. Badanie amerykańskie przeprowadzono u 284 psów, z których 190 leczono preparatem Osurnia i porównano z 90 psami, którym podawano żel z placebo (leczenie pozorowane). Badanie w Japonii przeprowadzono u 71 psów, z których 49 leczono preparatem Osurnia, a 22 innym preparatem dousznym zawierającym klotrimazol (środek zwalczający zakażenia grzybicze), gentamycynę (antybiotyk) i walerianian betametazonu (kortykosteroid).

Główną miarą skuteczności leczenia w badaniach prowadzonych w UE i Japonii było zmniejszenie nasilenia objawów zapalenia ucha zewnętrznego 28 dni po rozpoczęciu leczenia. W badaniu amerykańskim skuteczność kliniczną zmierzono po upływie 45 dni.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Osurnia zaobserwowano w badaniach?

W badaniu prowadzonym w UE preparat Osurnia był tak samo skuteczny jak lek porównawczy, gdyż w obu przypadkach leczenie spowodowało zmniejszenie nasilenia objawów zapalenia ucha zewnętrznego o 63%.

W badaniu amerykańskim współczynnik powodzenia u psów leczonych preparatem Osurnia wynosił 65% i był istotnie wyższy niż współczynnik powodzenia u psów otrzymujących placebo, który wynosił 44%. Stosunkowo wysoki współczynnik powodzenia uzyskany w przypadku placebo mógł wynikać z wpływu czyszczenia ucha przed zastosowaniem produktu oraz ze sposobu przygotowania preparatu, który pozostawia cienką warstwę ochronną żelu na powierzchni kanału ucha.

W badaniu japońskim wykazano taką samą skuteczność preparatu Osurnia jak innego zastosowanego leku. W obu leczonych grupach zmniejszenie nasilenia objawów zapalenia ucha zewnętrznego wynosiło 78%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Osurnia?

Preparatu Osurnia nie należy stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej ucha oraz u psów z nużycą uogólnioną (wywołaną przez roztocza *Demodex canis*). Preparatu nie należy również stosować u zwierząt w okresie ciąży lub w okresie rozrodczym.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W przypadku niezamierzonego narażenia oczu na kontakt z lekiem należy je przepłukać wodą, a w przypadku kontaktu ze skórą należy ją przemyć wodą z mydłem.

W razie przypadkowego połknięcia leku weterynaryjnego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dla użytkownika lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Osurnia?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Osurnia w leczeniu zatwierzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Osurnia do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Osurnia:

W dniu 31/07/2014 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Osurnia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2014 r.