



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Osrnia

Terbinafina / florfenicol / acetato de betametasona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Osrnia?

O Osrnia é um medicamento veterinário que contém três substâncias ativas: terbinafina, florfenicol e acetato de betametasona. Está disponível na forma de gel a ser administrado no ouvido.

### Para que é utilizado o Osrnia?

O Osrnia é utilizado para o tratamento de infeções auriculares de curta duração ou recorrentes (otite externa) causadas por *Staphylococcus pseudintermedius* (uma bactéria) e *Malassezia pachydermatitis* (uma levedura). As infeções auriculares nos cães podem ser causadas por bactérias ou leveduras/fungos. Provocam frequentemente inflamação (vermelhidão, inchaço e sensibilidade) ou dor no(s) ouvido(s).

O conteúdo de um tubo de gel é introduzido no interior de cada ouvido infetado. O interior do ouvido deve ser limpo e seco antes do tratamento. O tratamento é repetido uma semana depois, mas os ouvidos não devem ser limpos no caso da segunda dose.

### Como funciona o Osrnia?

Duas das substâncias ativas do Osrnia, a terbinafina e o florfenicol, atuam contra possíveis causas de infeção. A terbinafina mata os fungos bloqueando a formação de ergosterol, uma parte importante das paredes celulares fúngicas. O florfenicol é um antibiótico cujo modo de funcionamento consiste em



bloquear a formação de proteínas em células bacterianas. A terceira substância ativa, o acetato de betametasona, é um corticosteroide, um medicamento que reduz a inflamação e a dor.

## **Como foi estudado o Osrnia?**

Foram realizados três estudos de campo com cães com otite externa causada por infeções bacterianas ou fúngicas, que investigaram o efeito do tratamento após a limpeza do ouvido com soro fisiológico; o tratamento com duas doses de Osrnia, administradas com uma semana de intervalo, foi comparado com um outro medicamento auricular comparável ou com um placebo (tratamento simulado).

O primeiro consistiu num estudo da UE que incluiu 286 cães. Destes, 148 cães que receberam o Osrnia foram comparados com 138 cães tratados com um outro medicamento auricular contendo miconazol (um medicamento contra infeções fúngicas), gentamicina (um antibiótico) e aceponato de hidrocortisona (um corticosteroide) durante cinco dias consecutivos. Os outros estudos foram realizados, respetivamente, nos EUA e no Japão. O estudo nos EUA incluiu 284 cães. Destes, 190 foram tratados com o Osrnia, ao passo que 90 cães receberam um placebo em gel (tratamento simulado). O estudo japonês incluiu 71 cães: 49 cães foram tratados com o Osrnia e 22 cães com um outro medicamento auricular contendo clotrimazol (para infeções fúngicas), gentamicina (um antibiótico) e valerato de betametasona (corticosteroide).

O principal parâmetro de eficácia nos estudos da UE e do Japão foi a redução da gravidade da otite externa 28 dias após o tratamento inicial; no estudo dos EUA, o êxito clínico foi medido ao fim de 45 dias.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Osrnia durante os estudos?**

No estudo da UE, o Osrnia foi tão eficaz quanto o medicamento comparador, sendo que ambos os tratamentos resultaram numa redução de 63 % da gravidade da otite externa.

No estudo dos EUA, os cães tratados com o Osrnia apresentaram uma taxa de sucesso de 65 %, ou seja, significativamente mais elevada do que a registada nos cães tratados com placebo, correspondente a 44 %. A taxa de sucesso relativamente alta no caso do placebo poderá ter sido causada pelo efeito da limpeza prévia do ouvido e porque o modo como o medicamento foi formulado produziu uma película de proteção de gel na superfície do canal auditivo.

No estudo japonês, o Osrnia foi tão eficaz quanto o outro medicamento, com uma melhoria de 78 % da otite em ambos os grupos de tratamento.

## **Qual é o risco associado ao Osrnia?**

O uso do Osrnia é contraindicado se o tímpano se apresentar perfurado ou em cães com demodecose generalizada (causada pelo ácaro *Demodex canis*). O uso do Osrnia é também contraindicado em animais reprodutores ou gestantes.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

No caso de contacto accidental com os olhos, estes devem ser lavados com água e, no caso de contacto accidental com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão.

Se o medicamento veterinário for accidentalmente ingerido, procure de imediato assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

## **Por que foi aprovado o Osumnia?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Osumnia são superiores aos riscos nas indicações aprovadas e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Osumnia. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Osumnia**

Em 31/07/2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Osumnia. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2014.