



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Osrurnia

## Terbinafină/florfenicol/acetat de betametazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Osrurnia?

Osrurnia este un medicament de uz veterinar care conține trei substanțe active: terbinafină, florfenicol și acetat de betametazonă. Medicamentul este disponibil sub formă de gel cu administrare în ureche.

### Pentru ce se utilizează Osrurnia?

Osrurnia se utilizează pentru tratarea infecțiilor de scurtă durată sau recurente ale urechii (otită externă) cauzate de *Staphylococcus pseudintermedius* (o bacterie) și *Malassezia pachydermatis* (o levură). Infecția urechii la câini poate fi cauzată de bacterii sau levuri/fungi. Acestea determină deseori inflamarea urechii (urechilor) (înroșire, umflare și leziuni cutanate) sau durere la nivelul urechii (urechilor).

În fiecare ureche infectată se administrează conținutul unui tub de gel. Înainte de tratament, interiorul urechii trebuie curățat și uscat. Tratamentul se repetă după o săptămână, însă urechile nu trebuie curățate pentru aplicarea celei de-a doua doze.

### Cum acționează Osrurnia?

Două dintre substanțele active din Osrurnia, terbinafina și florfenicolul, acționează împotriva cauzelor probabile ale infecției. Terbinafina omoară fungii prin blocarea producerii de ergosterol, un component



important al pereților celulari ai fungilor. Florfenicolul este un antibiotic care acționează prin blocarea producerii de proteine în celulele bacteriene. Al treilea component activ, acetatul de betametazonă, este un corticosteroid, un medicament care reduce inflamația și durerea.

## Cum a fost studiat Osrnia?

Au fost efectuate trei studii de teren, la câini cu otită externă cauzată de infecții bacteriene sau fungice, care au investigat efectul tratamentului după curățarea urechii cu soluție salină; tratamentul cu două doze de Osrnia, administrate la un interval de o săptămână, a fost comparat cu un alt medicament comparabil pentru urechi sau cu placebo (un preparat inactiv).

Primul a fost un studiu realizat în UE care a implicat 286 de câini, în care au fost comparați 148 de câini cărora li s-a administrat Osrnia cu 138 de câini care au fost tratați cu un alt medicament pentru urechi care conținea miconazol (un medicament împotriva infecțiilor fungice), gentamicină (un antibiotic) și aceponat de hidrocortizon (un corticosteroid) timp de cinci zile consecutive. Celelalte studii au avut loc în SUA și, respectiv, în Japonia. Studiul american a implicat 284 de câini, dintre care 190 au fost tratați cu Osrnia, în timp ce 90 de câini au primit un gel placebo (un preparat inactiv). Studiul japonez a implicat 71 de câini; 49 de câini au fost tratați cu Osrnia și 22 de câini cu un alt medicament pentru urechi care conținea clotrimazol (pentru infecții fungice), gentamicină (un antibiotic) și valerianat de betametazonă (corticosteroid).

Principalul indicator al eficacității în studiul european și în cel japonez a fost reducerea severității otitei externe la 28 de zile după tratamentul inițial; în studiul american, succesul clinic a fost măsurat după 45 de zile.

## Ce beneficii a prezentat Osrnia pe parcursul studiilor?

În studiul european, Osrnia a fost la fel de eficace ca și medicamentul comparator, în ambele tratamente rezultând o reducere cu 63% a severității otitei externe.

În studiul american, câinii tratați cu Osrnia au avut o rată de succes de 65%, care a fost semnificativ mai mare decât cea a câinilor tratați cu placebo, care au avut o rată de succes de 44%. Rata de succes relativ mare pentru placebo este posibil să se fi datorat efectului curățării anterioare a urechii și faptului că modul în care a fost formulat medicamentul a produs un film protector de gel pe suprafața canalului auditiv.

În studiul japonez, Osrnia a fost la fel de eficace ca celălalt medicament, cu o ameliorare de 78% a otitei externe la ambele grupuri de tratament.

## Care sunt riscurile asociate cu Osrnia?

Osrnia nu trebuie utilizat dacă timpanul este perforat sau la câinii cu demodicoză generalizată (râie produsă de acarianul *Demodex canis*). De asemenea, Osrnia este contraindicat la femelele gestante sau la animalele de reproducție.

## Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În cazul expunerii accidentale a ochilor, aceștia trebuie clătiți cu apă, iar în cazul expunerii accidentale a pielii, aceasta trebuie spălată cu apă și săpun.

Dacă medicamentul de uz veterinar este ingerat accidental, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, iar prospectul sau eticheta trebuie prezentată medicului.

## **De ce a fost aprobat Osurnia?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Osurnia depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru produs. Raportul beneficiu/risc este disponibil în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

## **Alte informații despre Osurnia:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Osurnia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31/07/2014. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iunie 2014.