



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Osurnia

terbinafin/florfenikol/betametazonacetat

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Osurnia?

Zdravilo Osurnia je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: terbinafin, florfenikol in betametazonacetat. Na voljo je v obliki gela, ki se daje v uho.

Za kaj se zdravilo Osurnia uporablja?

Zdravilo Osurnia se uporablja za zdravljenje kratkotrajnih ali ponavljajočih se ušesnih infekcij (vnetja zunanjšega ušesa) zaradi *Staphylococcus pseudintermedius* (bakterije) in *Malassezia pachydermatis* (glivice). Ušesne infekcije pri psih lahko povzročijo bakterije ali kvasovke/glivice. Pogosto povzročijo vnetje ušesa (ušes) (rdečico, otekanje in rano) ali bolečino.

V vsako okuženo uho iztisnite vsebino ene tube gela. Pred zdravljenjem je treba notranjost ušesa očistiti in posušiti. Zdravljenje se ponovi po enem tednu, vendar se ušes pri drugem odmerjanju ne sme očistiti.

Kako zdravilo Osurnia deluje?

Dve zdravilni učinkovini v zdravilu Osurnia, terbinafin in florfenikol, delujeta proti morebitnim vzrokom okužbe. Terbinafin ubije glivice, tako da zavira tvorbo ergosterola, pomembne sestavine glivične celične stene. Florfenikol je antibiotik, ki deluje tako, da zavira tvorbo beljakovin v bakterijskih celicah. Tretja zdravilna učinkovina, betametazonacetat, je kortikosteroid, zdravilo za zmanjševanje vnetja in bolečine.



Kako je bilo zdravilo Osumnia raziskano?

Pri psih z vnetjem zunanjega ušesa, ki ga povzročajo bakterijske ali glivične okužbe, so opravili tri terenske študije, v katerih so proučevali učinek zdravljenja po čiščenju ušesa s fiziološko raztopino; zdravljenje z dvema odmerkoma zdravila Osumnia v razmiku enega tedna so primerjali z drugim primerljivim zdravilom za zdravljenje ušesa ali placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Prvo študijo so izvedli v EU pri 286 psih, od katerih so 148 psov, ki so prejeli zdravilo Osumnia, primerjali s 138 psi, pet dni zdravljenimi z drugim zdravilom za uho, ki vsebuje mikonazol (zdravilo proti glivičnim okužbam), gentamicin (antibiotik) in hidrokortizonaceponat (kortikosteroid). Drugi študiji sta potekali v ZDA oziroma na Japonskem. Študija v ZDA je vključila 284 psov, od katerih so jih 190 zdravili z zdravilom Osumnia, 90 pa jih je prejelo gel s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Japonska študija je vključila 71 psov, od katerih so jih 49 zdravili z zdravilom Osumnia, 22 pa z drugim zdravilom za uho, ki vsebuje klotrimazol (zdravilo proti glivičnim okužbam), gentamicin (antibiotik) in betametazonvalerat (kortikosteroid).

Glavno merilo za učinkovitost v študijah v EU in na Japonskem je bilo zmanjšanje resnosti vnetja zunanjega ušesa 28 dni po prvotnem zdravljenju; v študiji v ZDA so klinično uspešnost merili po 45 dneh.

Kakšne koristi je zdravilo Osumnia izkazalo med študijami?

V študiji v EU je bilo zdravilo Osumnia enako učinkovito kot primerjalno zdravilo pri obeh zdravljenjih in je povzročilo 63-odstotno zmanjšanje resnosti vnetja zunanjega ušesa.

V študiji v ZDA je bil delež uspešnosti pri psih, zdravljenih z zdravilom Osumnia, 65-odstoten, kar je bilo pomembno več kot pri psih, zdravljenih s placebom, pri katerih je bil delež uspešnosti 44-odstoten. Relativno velik delež uspešnosti pri placebo je bil morda posledica učinka predhodnega čiščenja ušesa, zaradi formulacije zdravila pa se je ustvarila zaščitna obloga gela na površini sluhovoda.

V japonski študiji je bilo zdravilo Osumnia enako učinkovito kot primerjalno zdravilo z 78-odstotnim izboljšanjem vnetja zunanjega ušesa v obeh zdravljenih skupinah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Osumnia?

Zdravilo Osumnia se ne sme uporabljati, če je bobnič predrt ali pri psih z generalizirano demodikozo (parazitsko obolenje, ki ga povzroča pršica *Demodex canis*). Zdravilo Osumnia se ne sme uporabljati pri bregjih ali vzrejnih živalih.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih je treba sprati z vodo. Če pride do stika s kožo, jo je treba umiti z milom in vodo.

Če je prišlo do nenamerne zaužitja zdravila, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je bilo zdravilo Osumnia odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Osumnia večje od z njim povezanih tveganj za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave v tem povzetku.

Druge informacije o zdravilu Osurnia:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Osurnia, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 31/07/2014. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2014.