



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Osurnia

## Terbinafin/florfenikol/betametasonacetat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Osurnia?

Osurnia är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: terbinafin, florfenikol och betametasonacetat. Det finns som en gel som ska appliceras i örat.

### Vad används Osurnia för?

Osurnia används för att behandla kortvariga eller återkommande öroninfektioner (extern otit) orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius* (en bakterie) och *Malassezia pachydermatitis* (en jästsvamp). Öroninfektioner hos hundar kan orsakas av bakterier eller jäst/svamp. De leder ofta till att örat/öronen blir inflammerade (röda, svullna och ömmar) eller gör ont.

Innehållet i en tub med gel appliceras i varje infekterat öra. Insidan av örat ska rengöras och torkas före behandlingen. Behandlingen upprepas efter en vecka, men öronen ska inte rengöras inför den andra dosen.

### Hur verkar Osurnia?

Två av de aktiva substanserna i Osurnia, terbinafin och florfenikol, verkar mot troliga infektionsorsaker. Terbinafin dödar svamp genom att blockera bildningen av ergosterol, en viktig del av svampens cellvägg. Florfenikol är ett antibiotikum som verkar genom att blockera proteinbildningen i bakteriecellerna. Den tredje aktiva beståndsdel, betametasonacetat, är en kortikosteroid, ett läkemedel som minskar inflammation och smärta.



## Hur har Osurnias effekt undersökts?

Vid tre fältstudier på hundar med extern otit orsakad av bakterie- eller svampinfektioner undersöktes effekten av behandling efter att örat rengjorts med koksaltlösning. Behandling med två doser Osurnia, som gavs med en veckas mellanrum, jämfördes med ett annat jämförbart öronläkemedel eller med placebo (overksam behandling).

Den första av dessa var en EU-studie på 286 hundar vid vilken 148 hundar som fick Osurnia jämfördes med 138 hundar som behandlades med ett annat öronläkemedel innehållande mikonazol (ett läkemedel mot svampinfektioner), gentamicin (ett antibiotikum) och hydrokortisonaceponat (en kortikosteroid) fem dagar i följd. De andra studierna utfördes i Förenta staterna respektive Japan. I den amerikanska studien ingick 284 hundar, av vilka 190 behandlades med Osurnia, medan 90 hundar fick placebogel (overksam behandling). I den japanska studien ingick 71 hundar, där 49 hundar behandlades med Osurnia och 22 hundar med ett annat öronläkemedel innehållande klotrimazol (för svampinfektioner), gentamicin (ett antibiotikum) och betametasonvalerat (kortikosteroid).

Huvudmålet på effekt i EU-studien och den japanska studien var reduceringen av svårighetsgraden av extern otit 28 dagar efter den initiala behandlingen. I den amerikanska studien uppmättes det kliniska svaret efter 45 dagar.

## Vilken nytta har Osurnia visat vid studierna?

I EU-studien var Osurnia lika effektivt som komparatorläkemedlet, där båda behandlingarna gav en 63-procentig minskning av svårighetsgraden av extern otit.

I den amerikanska studien var andelen lyckade Osurnia-behandlingar av hundar 65 procent, vilket var betydligt högre än de placebobehandlade hundarna med en andel lyckade behandlingar på 44 procent. Den relativt höga andelen lyckade behandlingar med placebo kan ha berott på effekten av att örat rengjordes i förväg och att läkemedlet hade en sådan beredning som gav en skyddande gelfilm på hörselgångens yta.

I den japanska studien var Osurnia lika effektivt som det andra läkemedlet, med 78 procents förbättrad extern otit i båda behandlingsgrupperna.

## Vilka är riskerna med Osurnia?

Osurnia får inte användas om trumhinnan är perforerad eller användas till hundar med generaliserad demodikos (hårsäckskvalster orsakad av kvalstret *Demodex canis*). Osurnia får heller inte användas till dräktiga djur eller avelsdjur.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med vatten och vid oavsiktlig hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet råkar sväljas ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

## **Varför har Osurnia godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Osurnia är större än riskerna för de godkända indikationerna och rekommenderade att Osurnia ska godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Osurnia**

Den 31/07/2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Osurnia som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2014.