



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Osumnia

Terbinafina/florfenicol/acetato de betametasona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Osumnia?

Osumnia es un medicamento veterinario que contiene tres principios activos: terbinafina, florfenicol y acetato de betametasona. Se presenta en forma de gel para aplicar en el oído.

¿Para qué se utiliza Osumnia?

Osumnia se utiliza para tratar las infecciones del oído agudas o recurrentes (otitis externa) causadas por *Staphylococcus pseudintermedius* (una bacteria) y *Malassezia pachydermatitis* (una levadura). Las infecciones del oído en perros pueden estar causadas por bacterias o por levaduras/hongos. A menudo provocan dolor o inflamación (enrojecimiento, hinchazón y ulceración) en uno o ambos oídos.

Se debe administrar el contenido de un tubo de gel en cada oído infectado. Debe limpiarse y secarse el interior del oído antes del tratamiento. La administración se repite transcurrida una semana, pero no deben limpiarse los oídos antes de aplicar la segunda dosis.

¿Cómo actúa Osumnia?

Dos de los principios activos de Osumnia (terbinafina y florfenicol) actúan frente a las posibles causas de la infección. La terbinafina mata los hongos al bloquear la formación de ergosterol, un componente esencial de la pared celular del hongo. El florfenicol es un antibiótico que bloquea la formación de



proteínas en las células bacterianas. El tercer principio activo (acetato de betametasona) es un corticosteroide, un medicamento que reduce la inflamación y el dolor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Osrurnia?

Se han llevado a cabo tres estudios sobre el terreno en perros con otitis externa causada por infecciones bacterianas o fúngicas, en los que se ha investigado el efecto del tratamiento tras la limpieza del oído con solución salina; el tratamiento con dos dosis de Osrurnia administradas con una semana de diferencia se comparó con otro medicamento similar para el oído o con placebo (un tratamiento simulado).

El primero fue un estudio realizado en la UE en el que participaron 286 perros, 148 de los cuales recibieron Osrurnia y 138 se trataron con otro medicamento para el oído que contenía miconazol (un antifúngico), gentamicina (un antibiótico) y aceponato de hidrocortisona (un corticosteroide) durante 5 días consecutivos. Los otros dos estudios se realizaron en EE.UU. y Japón, respectivamente. En el de EE.UU. participaron 284 perros, 190 de los cuales fueron tratados con Osrurnia, mientras que 90 recibieron un gel de placebo. En el estudio japonés participaron 71 perros, 49 de los cuales recibieron Osrurnia y 22 se trataron con otro medicamento para el oído que contenía clotrimazol (para las infecciones fúngicas), gentamicina (un antibiótico) y valerato de betametasona (un corticosteroide).

La principal medida de la eficacia en los estudios europeo y japonés fue la reducción de la intensidad de la otitis externa 28 días después del tratamiento inicial; en el estudio clínico americano el éxito del tratamiento se midió a los 45 días.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Osrurnia durante los estudios?

En el estudio europeo, Osrurnia fue tan eficaz como el medicamento de comparación y ambos tratamientos redujeron en un 63 % la intensidad de la otitis externa.

En el estudio americano, la tasa de éxito en los perros tratados con Osrurnia fue del 65 %, significativamente más alta que los perros tratados con placebo, cuya tasa de éxito fue del 44 %. La tasa de éxito relativamente alta obtenida con el placebo podría deberse al efecto provocado por la limpieza previa del oído y a que la formulación del producto crea una película protectora de gel en la superficie del canal auricular.

En el estudio japonés, Osrurnia fue tan eficaz como el otro medicamento, con una mejoría del 78 % en la otitis externa de ambos grupos de tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Osrurnia?

No debe utilizarse Osrurnia si el tímpano está perforado ni en perros con demodicosis generalizada (sarna causada por el ácaro *Demodex canis*). Tampoco se debe utilizar Osrurnia en animales en gestación o reproductores.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Si se produce una exposición accidental de los ojos, enjuáguelos con agua y, en caso de exposición accidental de la piel, lave la zona con agua y jabón.

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Osumnia?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Osumnia son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización de Osumnia. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Osumnia:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Osumnia el 31/07/2014. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2014.