



19. april 2018

Spoštovani!

Zadeva: Po nenamerni izpostavljenosti oči zdravilu Osurnia (terbinafin, florfenikol in betametazonacetat) so poročali o poškodbah oči (vključno z ulkusom roženice)

Po dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila vas želi družba Elanco Europe Ltd. obvestiti o naslednjih dogodkih, povezanih z zdravilom Osurnia gel za uho za pse in nenamerno izpostavljenostjo oči pri ljudeh in psih.

Družba Elanco je prejela poročila o izpostavljenosti oči zdravilu Osurnia pri ljudeh in morda pri psih. **Do izpostavljenosti oči je večinoma prišlo, ko je zdravljene pes po prejemu zdravila Osurnia v ušesni kanal stresel glavo.** Klinični znaki, o katerih so poročali, so vključevali **draženje in pordelost oči ter ulkus roženice.** Gledano celokupno, so o teh dogodkih poročali zelo redko (< 1 od 10.000 zdravljenih psov, vključno s posameznimi primeri).

Priporočamo naslednje:

- Osebe, ki dajejo zdravilo Osurnia, morajo paziti, da zdravilo Osurnia med dajanjem ne pride v stik z njihovimi očmi, očmi lastnikov živali in drugih oseb ter očmi psa.
- Psu je treba med dajanjem zdravila Osurnia ustrezno omejiti premikanje in primerno ukrepati, da ne pride do nenamernega stika med očmi in zdravilom.
- Lastniki živali naj zdravljenega pse spremljajo in se v primeru neželenih učinkov, zlasti znakov na očeh, kot so pripiranje oči, pordelost ali izcedek, obrnejo na veterinarja.
- Če pride do nenamerne izpostavljenosti oči, je treba oči temeljito spirati z vodo od 10 do 15 minut, poiskati zdravniško pomoč in zdravstvenemu delavcu pokazati naslednje informacije o zdravilu:
http://www.ema.europa.eu/docs/sl_SI/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/003753/WC500171492.pdf.

Veterinarje opominjamo, da so ciljne živalske vrste za zdravilo Osurnia psi. Pred nanosom zdravila je treba temeljito pregledati zunanji sluhovod psa in se prepričati, da bobnič ni predrt. To mora opraviti veterinar, usposobljen za izvedbo takega pregleda, oziroma mora postopek potekati pod njegovim nadzorom. V študiji akutnega draženja oči so dokazali, da je zdravilo Osurnia zmerno dražilno, pri čemer so učinki na roženico ali draženje veznice minili v največ 7 dneh. Opozarjamo tudi, da je treba zdravilo Osurnia hraniti nedosegljivo otrokom.



Priporočamo, da veterinarji takoj poročajo kakršnekoli opažene neželene učinke družbi Elanco na E-naslov PVARP_Slovenia@elanco.com in/ali nacionalnemu regulativnemu organu:

Javna agencija republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana
Slovenija

Tel: 08 2000 500

E-naslov: V-farmakovgilanca@jazmp.si

S spoštovanjem,

Ingrid Movrin, DVM
Regulatory Affairs Manager CEE (CZ, HU, SI, SK)