



19. 4. 2018

Předmět: Poranění očí včetně vředů na rohovce hlášená po náhodném zasažení očí přípravkem Osurnia – ušní gel pro psy (terbinafin, florfenicol a betametazon acetát)

Vážení veterinární lékaři,

Na základě dohody s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a ÚSKVBL, by Vás Společnost Elanco Europe Ltd. ráda informovala o následujících skutečnostech, které se týkají ušního gelu Osurnia pro psy a náhodné expozice očí psů i lidí.

Společnost Elanco obdržela zprávy o výskytu nežádoucích účinků v souvislosti s podáním přípravku Osurnia ušní gel a náhodným zasažením očí přípravkem Osurnia u psů i lidí. **Oční expozice ve většině případů nastala, když pes, po aplikaci přípravku do zvukovodu, zatřásl hlavou.** Hlášené klinické příznaky zahrnovaly **podráždění očí, jejich zarudnutí až vředy na rohovce.** Celková frekvence těchto hlášení byla velmi nízká (< 1 u 10 000 léčených psů, včetně ojedinělých hlášení).

Doporučuje se následující:

Majitelé zvířat aplikující přípravek Osurnia by měli dbát na to, aby nedošlo k zasažení očí ošetřovaných psů nebo přítomných osob přípravkem

- Pes by měl být během podávání přípravku Osurnia řádně fixován a měla by být přijata taková opatření, aby se zabránilo náhodnému očnímu kontaktu s přípravkem.
- Majitelé zvířat by měli pečlivě sledovat léčbu a kontaktovat svého veterináře v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků majících souvislost s očima jako je např. šilhání, zarudnutí nebo výtok.
- Pokud dojde k náhodnému zasažení očí, je třeba oči důkladně vyplachovat vodou po dobu 10 až 15 minut, vyhledat lékařskou péči a ukázat lékaři následující informace o přípravku: http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/003753/WC500171492.pdf.

Před aplikací přípravku Osurnia je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod psa a ověřit tak, že ušní bubínek není perforovaný.

Při studiu akutního podráždění očí se u přípravku Osurnia prokázalo, že je středně dráždivý. Může dojít k zasažení rohovky i k podráždění očních spojivek, které odeznívají v průběhu 7 dnů.



Přípravek Osurnia je třeba sledovat a ukládat mimo dohled dosah dětí!

Žádáme veterinární lékaře, aby neprodleně hlásili jakékoliv pozorované nežádoucí příhody do PVARP_CEE@elanco.com a/nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) :

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno - Medlánky
Česká republika

uskvbl@uskvbl.cz

S pozdravem

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