



19 aprilie 2018

Stimate profesionist din domeniul sănătății veterinare,

**Subiect: Au fost raportate leziuni oculare (inclusiv ulceratii la nivelul corneei) după expunerea accidentală a ochilor la Osumnia (terbinafină, florfenicol și acetat de betametazonă)**

Elanco Europe Ltd., de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente, dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte în legătură cu gelul auricular pentru câini Osumnia și expunerea accidentală a ochilor în cazul oamenilor și al câinilor.

Elanco a primit raportări referitoare la expunerea ochilor la Osumnia, în cazul oamenilor și posibil și al câinilor. **În majoritatea cazurilor, expunerea ochilor s-a produs atunci când câinele căruia i se administra produsul și-a scuturat capul după aplicarea Osumnia în canalele auriculare.** Semnele clinice raportate au inclus **iritație și roșeață oculare și ulceratii la nivelul corneei.** Frecvența globală a acestor raportări este foarte rară (< 1 din 10 000 de câini tratați, inclusiv raportările izolate).

Se recomandă următoarele:

- Persoanele care administrează Osumnia trebuie să aibă grijă să împiedice contactul produsului cu ochii lor, cu ochii proprietarilor animalelor de companie, cu ochii altor persoane și cu ochii câinelui, în timp ce se administrează Osumnia.
- Câinele trebuie să fie imobilizat corect în timp ce i se administrează Osumnia și trebuie să se ia măsuri corespunzătoare pentru evitarea contactului accidental al ochilor cu produsul.
- Proprietarii animalelor de companie trebuie să monitorizeze câinii tratați și să contacteze medicul veterinar dacă apar reacții adverse, în special semne la nivel ocular cum sunt mijitul ochilor, roșeață sau secreție.
- În caz de expunere accidentală a ochilor, ochii trebuie spălați bine cu apă timp de 10-15 minute; cereți asistență medicală și prezentați-i profesionistului din domeniul sănătății următoarele informații despre produs [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet\\_epar\\_search.jsp&mid=W0b01ac058001fa1c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=W0b01ac058001fa1c)

Profioniștilor din domeniul sănătății veterinare li se amintește că specia țintă pentru Osumnia este câinele, și că, înainte de aplicarea Osumnia, canalul auditor extern al câinelui trebuie să fie examinat cu atenție, pentru a se asigura că timpanul nu este perforat. Din acest motiv, este necesară administrarea de către un profesionist din domeniul sănătății veterinare sau sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății veterinare calificat să efectueze această examinare. Într-un studiu privind iritația acută a ochilor, s-a demonstrat că Osumnia este un iritant moderat, iar afectarea corneei sau iritația certă a conjunctivei s-a remis în 7 zile sau mai puțin. De asemenea, vă rugăm să rețineți că Osumnia trebuie să nu fie păstrat la vederea și îndemâna copiilor.



Medicilor veterinari li se recomandă să raporteze cu promptitudine orice eveniment advers observat către [PVARP\\_CEE@elanco.com](mailto:PVARP_CEE@elanco.com)

sau către autoritatea de reglementare locală

Institute for Control of Biological Products and Veterinary Medicines

Str. Dudului 39, sector 6,

060603 Bucuresti

Romania

Tel. +40 21 220 21 12

E-mail: [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

Cu stimă,

A handwritten signature in blue ink is written over a blue rectangular stamp that contains the word "Elanco" in white, bold, sans-serif font. The stamp is tilted to the right, matching the Elanco logo at the top of the page.

Metka Bertalanič, DVM

Head Regulatory Affairs CEE