



Elanco Animal Health d. o. o.

Dunajska cesta 167
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

Metka Bertalanic
Head Regulatory Affairs CEE

Tel +386 59 375 421
E-mail: bertalanic_metka@elanco.com

26. travnja 2018.

Poštovani doktori veterinarske medicine

Predmet: Ozljede oka (uključujući čir rožnice) prijavljene nakon slučajnog izlaganja oka gelu Osurnia (terbinafin, florfenikol i betametazon acetat)

Elanco Europe Ltd. u dogovoru s Europskom agencijom za lijekove želi Vas, vezano uz Osurnia gel za uši za pse i nehotično izlaganje očiju ljudi i pasa, obavijestiti o sljedećem:

Elanco je zaprimio prijave o izlaganju očiju ljudi i mogućem izlaganju očiju pasa gelu Osurnia. **Dodir s očima u većini je slučajeva nastupio kada je pas zatresao glavom nakon što mu je gel Osurnia apliciran u ušne kanale.** Prijavljeni klinički znakovi uključivali su **nadražaj i crvenilo oka te čir rožnice.** Učestalost ovih prijava na razini svijeta je vrlo rijetka (< 1 na 10.000 liječenih pasa, uključujući izolirane slučajeve).

Savjetujemo sljedeće:

- Osobe koje primjenjuju gel Osurnia trebaju biti pažljive kako bi se spriječio doticaj proizvoda s njihovim očima, s očima vlasnika kućnih ljubimaca i drugih osoba te s očima pasa tijekom primjene gela Osurnia.
- Psa treba odgovarajuće obuzdati tijekom primjene gela Osurnia i poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se izbjegao nehotični doticaj očiju s proizvodom.
- Vlasnici kućnih ljubimaca trebaju promatrati tretirane pse i obratiti se svojem veterinaru u slučaju bilo kakvih štetnih reakcija, posebice ako se radi o znakovima na očima poput škiljenja, crvenila ili iscjotka.
- Ako do slučajnog izlaganja očiju ipak dođe, oči treba temeljito ispirati vodom 10 do 15 minuta; zatražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o proizvodu Osurnia gel za uši koja je dostupna na sljedećoj poveznici:
http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/003753/WC500171492.pdf

Doktore veterinarske medicine podsjećamo da su ciljna vrsta životinja za gel Osurnia psi i prije nanošenja gela Osurnia potrebno je detaljno pregledati vanjski slušni kanal psa, kako bi bili sigurni da bubnjić nije perforiran. Stoga primjenu treba obaviti ili nadzirati doktor veterinarske



Elanco Animal Health d. o. o.

Dunajska cesta 167
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

Metka Bertalanič
Head Regulatory Affairs CEE
Tel +386 59 375 421
E-mail: bertalanic_metka@elanco.com

medicine koji je osposobljen za obavljanje takvih pregleda. Studija akutnog nadražaja oka pokazala je da gel Osurnia umjereno draži, uključujući rožnicu ili uzrokuje nadražaj spojnice (konjunktiva) koji nestane za 7 dana ili prije. Također imajte na umu da gel Osurnia treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Doktorima veterinarske medicine preporučujemo da sve uočene štetne događaje odmah prijave nositelju odobrenja: PVARP_CEE@elanco.com i/ili lokalnom regulatornom tijelu: farmakovigilancija@vef.hr.

S poštovanjem,

Metka Bertalanič

