



19 април 2018 г.

Уважаеми ветеринарни специалисти,

Относно: наранявания на очите (включително язва на роговицата), докладвана след случайно излагане на очите на Осурния (тербинафин, флорфеникол и бетаметазон ацетат)

Elanco Europe Ltd. в съгласие с Европейската агенция по лекарствата биха искали да ви информират относно гела за уши Осурния, предназначен за кучета, и случайното излагане на роговицата на очите при хора и кучета.

В Elanco се получи доклад, касаещи случайното излагане на Осурния на очите при хора, както и при кучета. **В повечето случаи, излагането на очите се получава, когато кучетата, върху които е приложен продуктът, разтръскат глава веднага след нанасяне на Осурния в ушните канали.** Докладваните клинични симптоми са **дразнене на очите, зачервяване и язва на роговицата на очите.** В световен мащаб честотата на тези доклади е рядка (<1 на 10 000 лекувани кучета, включително изолирани доклади).

Препоръчва се следното:

- Лицата, прилагащи Осурния, трябва да се погрижат по време на прилагането на Осурния да избягват контакт на продукта с очите си, с очите на собствениците на кучето и на други лица, както и с очите на кучето.
- Кучето трябва да се държи правилно по време на прилагането на Осурния и трябва да се предприемат необходимите мерки за избягване на случаен контакт на продукта с очите.
- Собствениците на кучетата трябва да наблюдават кучетата, лекувани с този продукт, както и да се свържат със своя ветеринар в случай на нежелани реакции, особено при симптоми на очите като кривогледство, зачервяване или гной.
- При случайно излагане на очите ги изплаквайте обилно с вода в продължение на 10 до 15 минути; потърсете медицинска помощ и покажете информацията за продукта на лекаря http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=W0b01ac058001fa1c

Напомняме на ветеринарните специалисти, че видовете животни, за които е предназначен препаратът Осурния, са кучета и, преди да приложите Осурния, прегледайте внимателно външния слухов канал на кучето, за да се уверите, че тъпанчето не е спукано. Това изисква приложението да се извършва от или под надзора на ветеринарен специалист, обучен за извършването на такъв преглед. При изследването на Осурния за остро дразнене на очите продуктът показва умерено дразнене на роговицата на очите или поява на конюнктивит, който отшумява до 7 дни или по-малко. Моля, обърнете също внимание, че Осурния трябва да се съхранява далеч от достъпа на деца.

Препоръчваме на ветеринарните специалисти да докладват незабавно за всякакви нежелани реакции, които се наблюдават на PVARP_CEE@elanco.com



или местния регулаторен орган въведете координатите на НВА.

Bulgarian Food and safety Agency
15A "Pencho Slaveykov" Blv.
1606 Sofia
Bulgaria
icvp@itp.bg

С уважение,

Metka Bertalanič, DVM
Head Regulatory Affairs CEE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Metka Bertalanič", is written over a blue rectangular stamp containing the word "Elanco" in white, bold, sans-serif font. The stamp is tilted to the right. A small number "6" is visible below the signature.