



Warszawa, 24 kwietnia 2018 r.

Dotyczy: zgłoszeń przypadków uszkodzenia oczu (włączając wrzód rogówki) po przypadkowym kontakcie z produktem Osrnia (terbinafina, florfenikol i octan betametazonu)

Szanowni Państwo Lekarze Weterynarii,

Elanco Europe Ltd. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków przekazuje informację dotyczącą produktu Osrnia żel do uszu dla psów i przypadkowego kontaktu produktu z oczami u psów i ludzi.

Elanco informuje, że otrzymało raporty dotyczące ekspozycji oczu u człowieka i u psów na produkt Osrnia. W większości przypadków do kontaktu z oczami doszło, gdy psy potrząsały głową po podaniu produktu do uszu. Zgłaszane objawy kliniczne obejmowały podrażnienie, zaczerwienienie oczu i owrzodzenie rogówki. Globalna częstość tych raportów jest bardzo rzadka (mniej niż 1 na 10 000 leczonych psów, włączając pojedyncze raporty).

Zaleca się następujące środki ostrożności:

- Osoby podające produkt Osrnia powinny podczas podawania zachować ostrożność, by zapobiec kontaktowi produktu z oczami osoby podającej, właściciela zwierząt i innych osób oraz kontaktowi produktu z oczami leczonego psa.
- Podczas podawania produktu Osrnia psy powinny być odpowiednio unieruchomione, należy podjąć odpowiednie środki, by uniknąć przypadkowego kontaktu produktu z oczami.
- Właściciele zwierząt powinni uważnie obserwować leczone psy i skontaktować się z lekarzem weterynarii w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek reakcji niepożądaney, w szczególności objawów dotyczących oczu, takich jak mrużenie powiek, zaczerwienienie lub pojawienie się wydzieliny.
- Po przypadkowej ekspozycji na lek oczy należy płukać wodą przez 10-15 minut; zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną (informacja o produkcie jest dostępna na stronie: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v170.htm>).

Uprzejmie przypominamy lekarzom weterynarii, że produkt leczniczy weterynaryjny Osrnia jest przeznaczony dla psów i przed podaniem produktu należy dokładnie zbadać zewnętrzny kanał słuchowy, by upewnić się, że nie doszło do perforacji błony bębenkowej. Dlatego też wymagane jest podawanie produktu przez lub pod nadzorem lekarza weterynarii przeszkolonego w przeprowadzaniu tego badania.

W badaniach ostrego działania drażniącego na oczy wykazano, że Osrnia może prowadzić do umiarkowanego podrażnienia, obejmującego rogówkę lub podrażnienia spojówek, które ustępuje w ciągu 7 dni lub wcześniej.

Należy zwrócić uwagę, że produkt Osrnia powinien być przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Zaleca się lekarzom weterynarii natychmiastowe zgłaszanie jakichkolwiek zaobserwowanych działań niepożądanych kontaktując się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Polski:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18a
02-092 Warszawa
Polska
tel: +48 22 4403300
PVARP_Poland@elanco.com

lub za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
www.urpl.gov.pl

Departament Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel. (22) 49-21-663
fax. (22) 49-21-109

Formularz zgłaszania działań niepożądanych dostępny jest na stronie:
<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-lekarza-weterynarii/zg%C5%82aszanie-dzia%C5%82a%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych>

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Diana Przeździecka".

Diana Przeździecka DVM, PhD
Regulatory Affairs Manager