



Datum: 03.05.2018  
Kontakt: Ingrid Langner  
Abteilung: LCM/HEVE  
E-Mail: basg-v-phv@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Auftreten von Nebenwirkungen zu Osurnia

### Osurnia Ohrenigel für Hunde

**Zulassungsnummer:** EU/2/14/170/0001-004

**Wirksame Bestandteile:** Terbinafin, Florfenicol, Betamethason acetat

**Zulassungsinhaber:** Elanco Europe Ltd.

Osurnia ist indiziert zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis externa, hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

### Zusammenfassung

Osurnia Ohrenigel ist ein zentral über die European Medicines Agency/Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenes Tierarzneimittel.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) warnt vor dem Auftreten von Augenverletzungen nach versehentlicher Exposition.

Zwei Fälle von Hornhautgeschwüren bei Menschen sind gemeldet worden. Weitere gemeldete Symptome bei Menschen sind Augenreizungen, Konjunktivitis, Rötungen, Brennen, stechende Schmerzen und Juckreiz.



Es sollte daher darauf geachtet werden, dass Osumnia Ohrenigel nicht mit den Augen des behandelten Hundes, mit den Augen anderer Tiere oder Personen in Kontakt kommt.

Es wird empfohlen den Kopf des Hundes bei der Anwendung des Tierarzneimittels festzuhalten, um ein Kopfschütteln des Tieres und damit ein Herumspritzen des Tierarzneimittels zu verhindern.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden.

Tierärzte werden ersucht alle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Osumnia Ohrenigel unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

**Weiterführende Information:  
Pressemitteilung EMA:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/04/news\\_detail\\_002941.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002941.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

**Fach- und Gebrauchsinformation:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/003753/vet\\_med\\_000300.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/003753/vet_med_000300.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c)

**Meldeformular Nebenwirkungen:**

<https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/veterinaerarzneimittel/spontanmeldungen/>

**Rückfragen:**

basg-v-phv@ages.at

Hauser Brigitte  
am 4.5.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

d25BlmfPtPbghsoAhDda  
eudd01pBlilokBegmm2S2aAngDm2n  
u10welipGneSnpmrwgSWWob2r  
wovsvmsBhT/mA0dBzoWeS5ltaTepptW  
rzp0rnwp/Bz/ztGbuTvin0IsBTB  
knf5k0SrgWwGhI5P5wld0wBtmsTr  
ufS/nbin1TSffS5pugrBipAs1eD/