



Elanco Italia SpA
Via A. Gramsci, 731/733
50019 Sesto Fiorentino (FI)
www.elanco.it

24 Aprile 2018

Egregia Dottoressa, Egregio Dottore,

Oggetto: Lesioni oculari (incluse ulcere corneali) riportate dopo esposizione accidentale al medicinale veterinario **Osumnia** (terbinafina, florfenicolo e betametasone acetato N.I.N. n. 104813011-104813023-104813035-10481303047)

Elanco Europe Ltd., d'intesa con l'Agenzia Europea per i Medicinali, desidera comunicarLe le seguenti informazioni relative all'esposizione accidentale degli occhi nell'uomo e nei cani ad Osumnia gel auricolare per cani.

Elanco ha ricevuto segnalazioni di esposizione oculare nell'uomo e di possibile esposizione nel cane ad Osumnia. **L'esposizione oculare nella maggior parte dei casi si è verificata quando il cane ha scosso la testa** in seguito all'applicazione di Osumnia nel canale auricolare. I segni clinici riportati includevano **irritazione e arrossamento degli occhi e ulcera corneale**. La frequenza globale di queste segnalazioni è molto rara (meno di 1 su 10.000 cani trattati, inclusi rapporti isolati).

Si consiglia quanto segue:

- Le persone che somministrano Osumnia devono prestare attenzione per evitare che il medicinale veterinario entri in contatto con i loro occhi, gli occhi dei proprietari degli animali e di altre persone e gli occhi del cane quando somministrano il medicinale.
- Il cane deve essere adeguatamente contenuto durante la somministrazione di Osumnia e devono essere prese misure appropriate per evitare il contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi.
- I proprietari degli animali devono monitorare i cani trattati e contattare il loro veterinario in caso di qualsiasi possibile reazione avversa e, in particolare, segni oculari quali strabismo, arrossamento o secrezione.
- Se si verifica un'esposizione accidentale oculare, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti; cercare assistenza medica e mostrare le seguenti informazioni sul medicinale veterinario al professionista sanitario:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/003753/vet_med_000300.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

Si ricorda ai medici veterinari che la specie di destinazione di Osumnia è il cane e prima di applicare il prodotto, il condotto uditivo esterno del cane deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato. Pertanto ciò richiede la somministrazione da parte o sotto la supervisione di un medico veterinario. In uno studio di irritazione oculare acuta è stato dimostrato che Osumnia è moderatamente irritante con interessamento corneale o con irritazione congiuntivale che si risolve in 7 giorni o meno. Si prega anche di notare che Osumnia deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

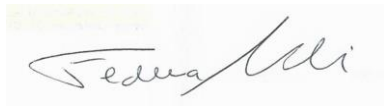
Si raccomanda ai medici veterinari di segnalare tempestivamente qualsiasi evento avverso osservato a

Elanco Italia S.p.A. tel .055-4257031; farmacovigilanza_elanco@elanco.com

oppure al

Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/index.html>

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Federica Monti', is shown on a light-colored background.

Federica Monti

Regulatory Affairs Manager/Affiliate Responsible Person for Pharmacovigilance

Elanco Italia S.p.A.

Via Gramsci, 731/733, Sesto Fiorentino (FI) – Italia

Mobile: + 39 3400557114

Office: +39 055 4257023

Fax: +39 055 4257068

monti_federica@elanco.com