

Komunikat w sprawie zgłoszeń przypadków uszkodzenia oczu po przypadkowym kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym Osurnia, żel do uszu dla psów. | Główny Inspektorat Weterynarii



Główny Inspektorat Weterynarii

<https://www.wetgiw.gov.pl/main/komunikaty/main/komunikaty/Komunikat-w-sprawie-zgloszen-przypadkow-uszkodzenia-oczu-po-przypadkowym-kontakcie-z-produktem-leczniczym-weterynaryjnym-Osurnia-zel-do-uszu-dla-psow/idn:748>

Komunikat w sprawie zgłoszeń przypadków uszkodzenia oczu po przypadkowym kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym Osurnia, żel do uszu dla psów.

Komunikat w sprawie zgłoszeń przypadków uszkodzenia oczu po przypadkowym kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym Osurnia, żel do uszu dla psów.

2018-05-23

Komunikat w sprawie zgłoszeń przypadków uszkodzenia oczu (włączając wrzód rogówki) po przypadkowym kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym Osurnia, żel do uszu dla psów.

W dniu 19 maja 2018 roku firma Eli Lilly Polska Sp. z o.o. poinformowała Głównego Lekarza Weterynarii o możliwości wystąpienia działań niepożądanych po przypadkowej ekspozycji oczu po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego Osurnia, żel do uszu dla psów.

Jak wynika z przekazanych informacji w większości przypadków do kontaktu z oczami dochodziło, gdy psy potrzęsały głową po podaniu do uszu produktu leczniczego weterynaryjnego Osurnia. Zgłaszane objawy kliniczne obejmowały podrażnienie, zaczerwienienie oczu i owrzodzenie rogówki. Globalna częstota tych raportów jest jednak bardzo rzadka - mniej niż 1 na 10 000 leczonych psów.

Zaleca się następujące środki ostrożności:

1. Osoby podające produkt Osurnia powinny podczas podawania zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu z oczami osoby podającej lek, właściciela zwierząt i innych osób oraz kontaktowi produktu z oczami leczonego psa.
2. Podczas podawania produktu Osurnia psy powinny być odpowiednio unieruchomione. Należy podjąć odpowiednie środki, by uniknąć przypadkowego kontaktu produktu z oczami.
3. Właściciele zwierząt powinni uważnie obserwować leczone psy i skontaktować się z lekarzem weterynarii w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek reakcji niepożądanego, w szczególności

objawów dotyczących oczu takich jak mrużenie powiek, zaczerwienienie lub pojawienie się wydzieliny.

4. Po przypadkowej ekspozycji na lek oczy należy płukać wodą przez 10-15 minut. Zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi weterynarii ulotkę informacyjną:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140731129105/anx_129105_pl.pdf

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

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

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

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych po zastosowaniu produktu Osurnia zaleca się lekarzom weterynarii natychmiastowy kontakt z podmiotem odpowiedzialnym na terytorium Polski: Eli Lilly Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa

Tel. + 48 22 440 33 00

e-mail: PVARP_Poland@elanco.com

lub za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel. 22 492 16 63, 22 492 11 09

Formularz zgłaszania działań niepożądanych dostępny jest na stronie:

[http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-lekarza-weterynarii/zglaszanie-dział
ń-niepożądanych](http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-lekarza-weterynarii/zglaszanie-dzialań-niepożądanych)

