

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSURNIA gel ótico para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,2 g) contiene:

### Sustancias activas:

Terbinafina (Terbinafine)	10 mg
Florfenicol (Florfenicol)	10 mg
Acetato de betametasona (Betamethasone acetate)	1 mg
equivalente a Betametasona base	0,9 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321):	1 mg
-----------------------------	------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel ótico.

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa aguda y exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada a *Staphylococcus pseudintermedius*, y *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a otros corticosteroides o a algún excipiente.

No lo utilice si el tímpano está perforado.

No utilizar en perros con demodicosis generalizada.

No usar en animales en gestación o reproductores.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo secundaria a otras condiciones. Se debe diagnosticar correctamente y se debe investigar la terapia de las condiciones causales antes de considerar el tratamiento antimicrobiano.

Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. La limpieza del oído no debe repetirse hasta 14 días después de la segunda administración. En los ensayos clínicos, solamente se utilizó solución salina para la limpieza del oído.

Se puede observar humedad transitoria del pabellón auricular interior y exterior. Esta observación se atribuye a la presencia de producto y no es de interés clínico.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.

La seguridad del producto no se ha establecido en perros de menos de 2 meses de edad o que pesen menos de 1,4 kg.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de los organismos infecciosos y pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y hongos resistentes a la terbinafina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos y agentes antifúngicos. En el caso de otitis parasitaria, se debe implementar un tratamiento acaricida apropiado.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar el conducto auditivo externo a fondo para asegurarse de que el tímpano no está perforado.

El uso prolongado e intensivo de preparados tópicos con corticosteroides se sabe que desencadena efectos sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal. (ver sección 4.10).

Se observaron niveles de cortisol disminuidos tras la instilación del producto en estudios de tolerancia (antes y después de la estimulación de ACTH), lo que indica que la betametasona se absorbe y entra en la circulación sistémica. El hallazgo no se correlacionó con signos patológicos o clínicos y fue reversible.

Se deben evitar tratamientos adicionales con corticosteroides.

Usar con precaución en perros con trastornos endocrinos sospechados o confirmados (es decir, diabetes mellitus, hiper o hipotiroidismo, etc.).

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague exhaustivamente con agua.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta exhaustivamente con agua.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se observaron reacciones adversas que pudieran estar relacionadas con el medicamento veterinario en perros con otitis externa en condiciones de campo cuando se administra como se indica en la sección 4.9.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La betametasona se sabe que es teratogénica en animales de laboratorio. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y lactantes; por lo tanto, el medicamento no debe utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad

No usar en animales reproductores.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de los salinos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía ótica.

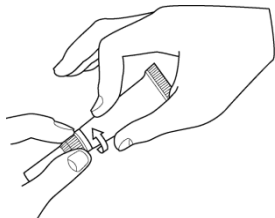
Administrar un tubo por oído infectado. Repetir la administración después de 7 días.

La respuesta clínica máxima puede no verse hasta 21 días después de la segunda administración.

#### Instrucciones para un uso adecuado:

Se recomienda limpiar y secar el canal auditivo externo antes de la primera administración del producto. Se recomienda no repetir la limpieza del oído hasta 14 días después de la segunda administración del producto. Si se interrumpe el tratamiento con este producto, los canales del oído se deben limpiar antes de iniciar el tratamiento con un producto alternativo.

1. Abra el tubo girando la punta blanda.



2. Introduzca esta punta blanda y flexible en el canal auditivo.
3. Aplique el producto en el canal auditivo presionándolo con dos dedos.
4. Después de la aplicación, la base de la oreja se puede masajear breve y suavemente para facilitar la distribución uniforme del medicamento veterinario en el canal auditivo

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La administración óptica de cinco veces la dosis recomendada, con una semana de diferencia, durante 5 semanas consecutivas (un total de seis administraciones de 5 tubos por oído o 10 tubos por perro) a los perros de raza mixta con un peso de 10 a 14 kg dio lugar a signos clínicos de humedad del pabellón auricular interior y exterior (atribuido a la presencia del producto). No hubo signos clínicos asociados con la formación de vesículas unilateral en el epitelio de la membrana timpánica (también observados después de seis administraciones, con una semana de diferencia, de 1 tubo por oído o 2 tubos por perro), ulceración unilateral de la mucosa en el revestimiento de la cavidad del oído medio, o disminución de la respuesta del cortisol sérico por debajo del rango normal de referencia en la prueba de estimulación con ACTH. La disminución del peso adrenal y del timo acompañados por la atrofia de la corteza adrenal y el agotamiento linfocitario del timo, se correlacionó con niveles de cortisol disminuidos, y fueron consistentes con los efectos farmacológicos de betametasona. Estos hallazgos se consideran reversibles. La reversibilidad de la formación de ampollas en la membrana epitelial timpánica es también probablemente mediante la migración epitelial, un mecanismo natural de auto-limpieza y auto-reparación de la membrana timpánica y el conducto auditivo. Además, los perros mostraron un recuento de glóbulos rojos, hematocrito, proteínas totales, albúmina y alanina aminotransferasa ligeramente elevados. Estos hallazgos no se asociaron con los signos clínicos.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos – Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación  
Código ATCvet: QS02CA90.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El medicamento veterinario es una combinación fija de tres principios activos (corticosteroides, antimicóticos y antibióticos):

**Acetato de betametasona** pertenece a la clase diésteres de los glucocorticosteroides con una actividad glucocorticoide intrínseca potente que alivia la inflamación y prurito dando lugar a una mejora de los signos clínicos observados en la otitis externa.

**Terbinafina** es una alilamina con una actividad fungicida pronunciada. Inhibe selectivamente la síntesis temprana de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana de levaduras y hongos, incluyendo *Malassezia pachydermatis* (CIM<sub>90</sub> de 2 µg/ml). La terbinafina tiene un modo de acción diferente al de los antifúngicos azoles, por lo tanto, no hay resistencia cruzada con antifúngicos azoles.

**Florfenicol** es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. Su espectro de acción incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas incluyendo *Staphylococcus pseudintermedius* (CIM<sub>90</sub> de 8 µg/ml).

Debido a las altas concentraciones de antimicrobianos alcanzadas en el canal auditivo y la naturaleza multifactorial de la otitis externa, la sensibilidad *in vitro* puede no correlacionarse directamente con el éxito clínico.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

La formulación se disuelve en la cera del oído y se elimina lentamente del oído de forma mecánica. La absorción sistémica de todas las sustancias activas se determinó en estudios de dosis múltiple después de colocar el medicamento en ambos canales auditivos de perros sanos de raza mixta. La absorción se produjo principalmente durante los primeros dos a cuatro días después de la administración, con concentraciones plasmáticas bajas (1 a 42 ng / ml) de las sustancias activas. El grado de absorción percutánea de medicamentos tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los medicamentos veterinarios.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)  
Hipromelosa  
Lecitina  
Ácido oléico  
Carbonato de propileno  
Glicerol formal

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos: Caja de cartón con 2, 12, 20 o 40 tubos (cada uno con 2,05 g).

Tubo de múltiples capas de aluminio y polietileno de un solo uso con una punta de elastómero termoplástico de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Santé Animale S.A.S.  
10, rue Louis Blériot  
92500 Rueil-Malmaison  
FRANCIA

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/170/0001 (2 tubos)

EU/2/14/170/0002 (12 tubos)

EU/2/14/170/0003 (20 tubos)

EU/2/14/170/0004 (40 tubos)

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.