

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 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 casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a otros corticosteroides o a algún excipiente.

No usar si el tímpano está perforado.

No usar en perros con demodicosis generalizada.

No usar en animales en gestación o reproductores (ver sección 4.7).

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. La limpieza del oído no debe repetirse hasta 21 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. 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.

En animales con antecedentes de otitis externa crónica o recurrente, la eficacia del producto puede verse afectada si no se abordan las causas subyacentes de la afección, como la alergia o la conformación anatómica de la oreja.

#### **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.).

El medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evitar el contacto accidental con los ojos del perro. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si se desarrollaran signos clínicos, consulte a un veterinario.

En muy raras ocasiones, se han notificado alteraciones oculares como queratoconjuntivitis seca y úlceras corneales en perros tratados, en ausencia de contacto ocular con el producto. Aunque no se ha establecido definitivamente una relación causal con el medicamento veterinario, se debe recomendar a los propietarios que vigilen cualquier signo ocular (como entrecerrar los ojos, enrojecimiento y secreción) en las horas y días posteriores a la aplicación del producto, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia pos autorización muestra que el uso del medicamento veterinario en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluido el síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria y trastornos del oído interno con ataxia e inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, se debe evitar el uso del medicamento veterinario en gatos.

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

El medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. La exposición ocular accidental puede ocurrir cuando el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración. Para evitar este riesgo para los propietarios, se recomienda que este medicamento veterinario sea administrado únicamente por los veterinarios o bajo su supervisión. Se requieren medidas apropiadas (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el canal auricular después de la administración para asegurar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición a los ojos. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar

bien los ojos con agua durante 10 a 15 minutos. Si aparecen síntomas, consulte a un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

En caso de ingestión accidental por parte de personas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Se han notificado casos de sordera o deficiencia auditiva en muy raras ocasiones, generalmente transitoria, después de su uso en perros, principalmente en animales de edad avanzada, en la experiencia posterior a la autorización.

Se han notificado reacciones en el lugar de aplicación (tales como eritema, dolor, prurito, edema y úlcera) en muy raras ocasiones según la experiencia posterior a la autorización.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (tales como edema facial, urticaria y shock) en muy raras ocasiones según la experiencia posterior a la autorización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **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. No utilizar durante la gestación y la lactancia (ver sección 4.3).

#### Fertilidad

No usar en animales reproductores (ver sección 4.3).

#### **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.

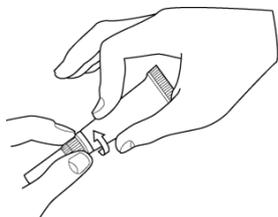
Administrar un tubo por oído infectado. Repetir la administración después de 7 días.

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 21 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

#### **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 principales**

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 tubo contiene 2,05 g de producto del cual se puede extraer la dosis única de 1,2 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Bajos

#### **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  
Fecha de la última renovación: 01/07/2019

#### **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.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Argenta Dundee Limited,  
Kinnoull Road,  
Dunsinane Industrial Estate,  
Dundee  
DD2 3XR,  
Reino Unido

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croacia

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OSURNIA gel ótico para perros

terbinafina/florfenicol/acetate de betametasona

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

1 dosis: 10 mg terbinafina, 10 mg florfenicol, 1 mg acetato de betametasona

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel ótico

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 tubos  
12 tubos  
20 tubos  
40 tubos



**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Bajos

**16. 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)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Tubo**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OSURNIA gel ótico para perros



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN or Latin)

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

10 mg terbinafina, 10 mg florfenicol, 1 mg acetato de betametasona

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía ótica

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:  
OSURNIA gel ótico para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, REINO UNIDO

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croacia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OSURNIA gel ótico para perros

terbinafina (terbinafine)/florfenicol (florfenicol)/acetato de betametasona (betamethasone acetate)

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Una dosis (1,2 g) contiene 10 mg terbinafina, 10 mg florfenicol and 1 mg acetato de betametasona

Excipiente: 1 mg butilhidroxitolueno (E321)

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

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

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides, o a alguno de los excipientes.

No usar si el tímpano está perforado.

No usar en perros con demodicosis generalizada (sarna).

No usar en animales en gestación o reproductores.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Se han notificado casos de sordera o deficiencia auditiva en muy raras ocasiones, generalmente transitoria, después de su uso en perros, principalmente en animales de edad avanzada, en la experiencia posterior a la autorización.

Se han notificado reacciones en el lugar de aplicación (tales como eritema, dolor, prurito, edema y úlcera) en muy raras ocasiones según la experiencia posterior a la autorización.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (tales como edema facial, urticaria y shock) en muy raras ocasiones según la experiencia posterior a la autorización.

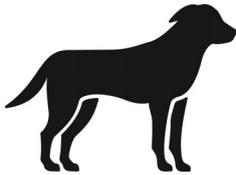
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

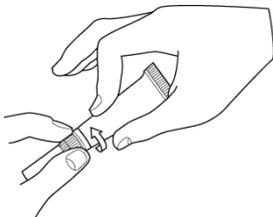
Perros.



## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

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.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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

Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. No se debe repetir la limpieza del oído hasta 21 días después de la segunda administración. En los ensayos clínicos, sólo se utilizó solución salina para la limpieza del oído.

Si se interrumpe el tratamiento con este producto, los canales del oído se deben limpiar antes de iniciar el tratamiento con un producto alternativo.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No aplica.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. La limpieza del oído no debe repetirse hasta 21 días después de la segunda administración. En los ensayos clínicos, solo 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.

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.

En animales con antecedentes de otitis externa crónica o recurrente, la eficacia del producto puede verse afectada si no se abordan las causas subyacentes de la afección, como la alergia o la conformación anatómica de la oreja.

### 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 y con peso inferior a 1,4 kg.

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

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y los hongos resistentes a la terbinafina, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos y agentes antimicóticos.

En caso de otitis parasitaria, se debe implementar un tratamiento acaricida adecuado.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, el conducto auditivo externo debe examinarse minuciosamente para asegurarse de que la membrana timpánica no esté perforada.

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de la preparación de corticosteroides tópicos desencadena efectos sistémicos, incluso la supresión de la función suprarrenal (ver sección Sobredosis).

Se observaron niveles de cortisol disminuidos después de 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.

Los tratamientos con corticosteroides adicionales deben ser evitados.

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

El medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evitar el contacto accidental con los ojos del perro. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si se desarrollaran signos clínicos, consulte a un veterinario.

En muy raras ocasiones, se han notificado alteraciones oculares como queratoconjuntivitis seca y úlceras corneales en perros tratados, en ausencia de contacto ocular con el producto. Aunque no se ha establecido definitivamente una relación causal con el medicamento veterinario, se debe recomendar a

los propietarios que vigilen cualquier signo ocular (como entrecerrar los ojos, enrojecimiento y secreción) en las horas y días posteriores a la aplicación del producto, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia pos autorización muestra que el uso del medicamento veterinario en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluido el síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria y trastornos del oído interno con ataxia e inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, se debe evitar el uso del medicamento veterinario en gatos.

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

El medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. La exposición ocular accidental puede ocurrir cuando el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración. Para evitar este riesgo para los propietarios, se recomienda que este medicamento veterinario sea administrado únicamente por los veterinarios o bajo su supervisión. Se requieren medidas apropiadas (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el canal auricular después de la administración para asegurar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición a los ojos.

En caso de exposición ocular accidental, enjuagar bien los ojos con agua durante 10 a 15 minutos. Si aparecen síntomas, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

En caso de ingestión accidental por parte de personas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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. No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha verificado la compatibilidad con limpiadores de oídos, además de suero fisiológico.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El uso prolongado o intensivo del producto puede dar lugar a formación de ampollas del epitelio de la membrana timpánica o ulceración de la mucosa en el revestimiento de la cavidad del oído medio.

Estos hallazgos no afectan la audición y son reversibles.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticosteroides se sabe da lugar a efectos sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

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

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Este producto es una combinación fija de tres principios activos: antibiótico, antifúngico y corticosteroide.

OSURNIA gel ótico para perros está disponible en los siguientes formatos:

1 caja de cartón conteniendo 2 tubos,

1 caja de cartón conteniendo 12 tubos

1 caja de cartón conteniendo 20 tubos

1 caja de cartón conteniendo 40 tubos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose del titular de la autorización de comercialización.