

FICHA TÉCNICA			
1	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	OSURNIA	
2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA		
2.1	FÓRMULA Y EXCIPIENTES	Cada tubo de 1ml (1.2 g) de gel ótico contiene: Terbinafina 10 mg Florfenicol 10 mg Acetato de betametasona 1 mg (Equivalente a 0.9 mg de Betametasona base) Excipiente c.b.p. 1 ml	
3	FORMA FARMACÉUTICA	Gel Ótico	
4	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINÉTICAS	N/D	
5	DATOS CLÍNICOS		
5.1	ESPECIES	Caninos.	
5.2	INDICACIONES	Osurnia está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda y exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada con <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> y <i>Malassezia pachydermatis</i> en perros.	
5.3	CONTRAINDICACIONES	No utilizar en caso de hipersensibilidad a los principios activos u otros corticosteroides. No utilizar si el tímpano está perforado. No utilizar en perros con demodicosis generalizada (sarna). No utilizar en animales en gestación o reproductores.	
5.4	REACCIONES ADVERSAS	No se observaron reacciones adversas que pudieran estar relacionadas con el medicamento veterinario en perros con otitis externa en condiciones de campo.	
5.5	PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO	<b>ADVERTENCIAS ESPECIALES:</b> 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 14 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. <b>PRECAUCIONES PARA EL USO EN ANIMALES</b>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•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, durante la gestación, lactancia o en animales reproductores.</li> <li>•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.</li> <li>•Usar con precaución en perros con trastornos endocrinos sospechados o confirmados (es decir, diabetes mellitus, hiper o hipotiroidismo, etc.).</li> <li>•En el caso de otitis parasitaria, se debe implementar un tratamiento acaricida apropiado.</li> <li>•Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.</li> <li>•No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de los salinos.</li> </ul> <p>La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.</p> <p><b>PRECAUCIONES PARA SERES HUMANOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•<b>MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b></li> <li>•<b>NO PARA USO EN HUMANOS.</b></li> <li>•En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague exhaustivamente con agua.</li> <li>•En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta exhaustivamente con agua.</li> <li>•En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el inserto o la etiqueta.</li> </ul>
5.6	<b>UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LACTACIÓN</b>	La seguridad del producto no se ha establecido en perros durante la gestación, lactancia o en animales reproductores.
5.7	<b>INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS</b>	N/D
5.8	<b>DOSIS</b>	Administrar un tubo por oído infectado. Repetir la administración después de 7 días.
5.9	<b>SOBREDOSIFICACION</b>	N/D
5.10	<b>ADVERTENCIAS</b>	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. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y hongos resistentes a la terbinafina, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros agentes antibióticos y antifúngicos.

		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.
5.11	TIEMPO DE RETIRO	N/A
6	DATOS FARMACÉUTICOS	
6.1	INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA	N/D
6.2	PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO	N/A
6.3	ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN	Consérvese en un lugar refrigerado a una temperatura entre 2 y 8°C.
6.4	NATURALEZA DEL CONTENIDO DEL ENVASE	Tubo de aluminio. Presentación: 2 tubos de 1 ml c/u, 12 tubos de 1 ml c/u, 20 tubos de 1 ml c/u, 40 tubos de 1 ml c/u
6.5	MANEJO Y ELIMINACIÓN DE ENVASES Y MEDICAMENTO	
7	INFORMACIÓN ADICIONAL	
7.1	NÚMERO DE REGISTRO	Q-0036-361
7.2	FECHA DE LA PRESENTE FICHA TÉCNICA	07-Mayo-21
7.3	CONDICIONES DE VENTA	Su venta requiere receta medica
7.4	ADMINISTRACIÓN	Vía ótica.

Fecha de vencimiento: 07-mayo-22