ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSURNIA gel ótico para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,2 g) contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E 321)	1 mg
Hipromelosa	
Lecitina	
Ácido oléico	
Carbonato de propileno	
Glicerol formal	

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar si el tímpano está perforado.
No usar en perros con demodicosis generalizada.
No usar en animales en gestación o reproductores (ver sección 3.7).
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 de cloruro sódico para la limpieza del oído.

Se puede observar humedad transitoria del pabellón auricular interior y exterior. Esta observación se atribuye a la presencia de medicamento veterinario 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 medicamento veterinario puede verse afectada si no se abordan las causas subyacentes de la afección, como la alergia o la conformación anatómica de la oreja.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 3.10).

Se observaron niveles de cortisol disminuidos tras la instilación del medicamento veterinario 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.

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 medicamento veterinario, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos. Consulte la sección 3.6 para obtener detalles sobre los acontecimientos adversos oculares en perros.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia poscomercializaciónmuestra 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 medicamento veterinario, 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 con un médico inmediatamente y muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera[a], deficiencia auditiva[a] Eritema en la zona de aplicación, dolor en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación, edema en la zona de aplicación, úlcera en la zona de aplicación Reacción de hipersensibilidad (p. ej., edema facial, urticaria y Shock) Trastorno ocular (p. ej., queratoconjuntivitis neurogénica seca, úlcera de córnea, blefaroespasmo, enrojecimiento ocular y secreción ocular)[b] Ataxia, parálisis facial, nistagmo Trastorno del oído interno (principalmente inclinación de la cabeza)

[a] Generalmente transitoria y principalmente en animales de edad avanzada.
[b] Ver también la sección 3.5 – Precauciones especiales de uso.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos asociados a la betametasona, en especies de laboratorio.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras gestantes y lactantes.
No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de la solución de cloruro sódico.

3.9 Posología y vías de administración

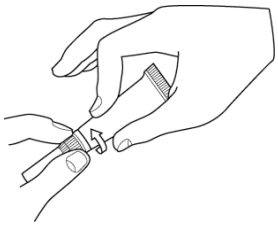
Vía ótica.

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 conducto auditivo externo antes de la primera administración del medicamento veterinario. 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 medicamento veterinario, los conductos auditivos 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 conducto auditivo.

3. Aplique el medicamento veterinario en el conducto 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 conducto auditivo

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración ótica 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 en el pabellón auricular interior y exterior (atribuido a la presencia del medicamento veterinario).

No hubo signos clínicos asociados con la formación unilateral de vesículas 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 de las glándulas adrenales y del timo acompañados por la atrofia de la corteza adrenal y el agotamiento linfoide 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 también es probable 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QS02CA90

4.2 Farmacodinamia

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_{90} de 2 mcg/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_{90} de 8 mcg/ml).

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

4.3 Farmacocinética

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 veterinario en ambos conductos 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Caja de cartón con 2, 12, 20 o 40 tubos (cada tubo contiene 2,05 g de medicamento veterinario del cual se puede extraer la dosis única de 1,2 g).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. 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)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/07/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSURNIA gel ótico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1,2 g) contiene:
10 mg de terbinafina / 10 mg de florfenicol / 1 mg de acetato de betametasona

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 tubos
12 tubos
20 tubos
40 tubos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS 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)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Tubo

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OSURNIA

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g (EN o latín)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OSURNIA gel ótico para perros

2. Composición

Cada dosis (1,2 g) contiene:

Principios activos:

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

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones 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 si el tímpano está perforado.
No usar en perros con demodicosis generalizada (sarna).
No usar en animales en gestación o reproductores.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
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 de cloruro sódico para la limpieza del oído.
Se puede observar humedad transitoria del pabellón auricular interior y exterior. Esta observación se atribuye a la presencia del medicamento veterinario y no es de interés clínico.
La otitis bacteriana y fúngica es a menudo secundaria a otras condiciones. Se debe realizar un diagnóstico adecuado e investigar el tratamiento de las condiciones causantes antes de considerar el tratamiento antimicrobiano.

En animales con antecedentes de otitis externa crónica o recurrente, la eficacia del medicamento veterinario 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 una utilización segura en las especies de destino:
Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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 "Sobredosificación").

Se observaron niveles de cortisol disminuidos después de la instilación del medicamento veterinario 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.
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 medicamento veterinario, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos.
Consulte la sección "Acontecimientos adversos" para obtener detalles sobre los acontecimientos adversos oculares en perros.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia posautorización 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 medicamento veterinario, 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 con un médico inmediatamente y muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos asociados a la betametasona, en especies de laboratorio.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras gestantes y lactantes. No utilizar este medicamento veterinario 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 la solución de cloruro sódico.

Sobredosificación:
El uso prolongado o intensivo del medicamento veterinario 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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera[a], deficiencia auditiva[a] Eritema en la zona de aplicación, dolor en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación, edema en la zona de aplicación, úlcera en la zona de aplicación Reacción de hipersensibilidad (p. ej., edema facial, urticaria y Shock) Trastorno ocular (p. ej., queratoconjuntivitis neurogénica seca, úlcera de córnea, blefaroespasmo, enrojecimiento ocular y secreción ocular)[b] Ataxia, parálisis facial, nistagmo Trastorno del oído interno (principalmente inclinación de la cabeza)

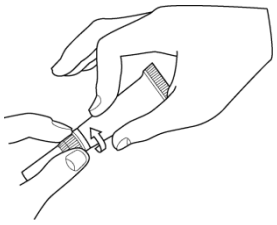
[a] Generalmente transitoria y principalmente en animales de edad avanzada.
[b] Ver también la sección "Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino".

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 conducto auditivo.
3. Aplique el medicamento veterinario en el conducto 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 conducto 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 de cloruro sódico para la limpieza del oído.
Si se interrumpe el tratamiento con este medicamento veterinario, los conductos auditivos se deben limpiar antes de iniciar el tratamiento con un medicamento veterinario alternativo.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de 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)

Formatos:
1 caja de cartón con 2 tubos.
1 caja de cartón con 12 tubos.
1 caja de cartón con 20 tubos.
1 caja de cartón con 40 tubos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos
+31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Reino Unido

Genera d. d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

17. Información adicional

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