

# Osumnia™

## Gel ótico para perros

PIL-44023-002

### USO VETERINARIO

### COMPOSICIÓN / FÓRMULA:

Cada tubo de 1 mL (1.2 g) de gel ótico contiene:

Terbinafina	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acetato de Betametasona (equivalente a 0.9 mg de Betametasona base)	1 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

**Consulte al Médico Veterinario.**

**Su venta requiere receta médica.**

### INDICACIONES DE USO

Osumnia está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda y exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada con *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatis* en perros.

### CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES

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.

### REACCIONES ADVERSAS

No se observaron reacciones adversas que pudieran estar relacionadas con el medicamento veterinario en perros con otitis externa en condiciones de campo.

Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le solicitamos informar del mismo a su médico veterinario.

### DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

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, se puede masajear breve y suavemente la base de la oreja para facilitar la distribución uniforme del medicamento veterinario en el canal auditivo.

### 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 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.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

### PRECAUCIONES PARA EL USO EN ANIMALES

- 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.
- 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.).
- En el caso de otitis parasitaria, se debe implementar un tratamiento acaricida apropiado.
- Si se produce hipersensibilidad a alguno de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.
- No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de los salinos.

La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

### PRECAUCIONES PARA SERES HUMANOS

- **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**
- **NO PARA USO EN HUMANOS.**

- 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 inserto o la etiqueta.

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacenar refrigerado a temperaturas entre 2 y 8°C.

### ELABORADO POR

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

### Para:

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

### Importado y distribuido por:

**Colombia:** FARMABIO S.A.S Cra. 65B n° 17-59, Bogotá

Registro ICA No. 9762-MV  
VENTA BAJO FÓRMULA DEL MÉDICO VETERINARIO.

**México:** Dechra Productos Veterinarios, S.A. de C.V., Campus Corporativo Coyoacán, Edificio 4, Oficina 401B, Av. Coyoacán 1622, Col. del Valle, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México. C.P. 03100

**No. de Reg. Q-0036-361**

**Ecuador:** Rebexa Representaciones S.A., Barrio El Calzado Calle: S12 N° OE2-495 y Calle: OE2L, Quito  
Registro No. 2C-14780-AGROCALIDAD

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL.

**Perú:** MONTANA S.A. R.U.C. 20100182263 AV.

Javier Prado Este n° 6210, of. 401 Lima 12

Registro SENASA No. FB1.66.I.0005

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

**Uruguay:** DERIBAL S.A.- Isla de Gaspar n° 2282, Montevideo

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

**Venezuela:** Laboratorios Químio-Vet C.A. RIF J-30591171-1.

Av. Principal Paralela a la Autopista Regional del Centro,

Urb. Ciudad Industria la Unión, Galpón G5. Valencia Venezuela.

Asesor Técnico: Med. Vet. Ernesto E Martínez R.

Reg. No INSAI2041PI33N0518248

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO VETERINARIO.

**Argentina:** Innosur S.A.S. E-mail: atencionalcliente@innosur.com.ar

SENASA ■ Certificado N° 20-035. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

VENTA BAJO RECETA

Panamá Reg. No. RF-7913-16

Guatemala Reg. MAGA No. ENG845-07-01-13939

Costa Rica Reg. M.A.G. MV-5937

República Dominicana Reg. No. 9699

**Dechra**