

# Osumnia®

Gel ótico para perros

## USO VETERINARIO

### COMPOSICIÓN / FÓRMULA:

Cada tubo de 1 mL (1.2 g) contiene:

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

Consulte al Médico Veterinario.

Su venta requiere de 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 casos de hipersensibilidad a los principios activos, a 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 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.

Limpie 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 de los oídos 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 actuales 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 pueden 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 algunos de los componentes, el oído debe ser lavado a fondo.
- No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos diferentes de los salinos.

### PRECAUCIÓN 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 en refrigerador a temperaturas entre 2 y 8°C.

### ELABORADO POR :

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

### Para:

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke  
Hampshire RG24 9 NL, Reino Unido

### Importado y distribuido por:

Elanco Salud Animal, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 2024

Col. Campestre Churubusco

C.P. 04200. Ciudad de México

Tel. 018002885553

Reg. SAGARPA Q-0715-105



Muestra médica distribuida por:  
Dechra-Brovel, S.A. de C.V.

Osumnia, Elanco y el logo de la barra diagonal son marcas de Elanco o sus afiliadas.