

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,2 g) contém:

Substâncias ativas:

Terbinafina:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Acetato de betametasona:	1 mg
equivalente a Betametasona base	0,9 mg

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg
----------------------------	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel auricular.

Gel translucido quase branco a ligeiramente amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente associada a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar em cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes (ver secção 4.7).

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem limpar-se os ouvidos antes de se aplicar o tratamento inicial. A limpeza dos ouvidos não deve ser repetida até 21 dias após a segunda administração. Em ensaios clínicos, o soro fisiológico foi utilizado para limpar os ouvidos.

Foi observada humidade transitória do pavilhão da orelha interno e externo. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica. A otite bacteriana e fúngica é normalmente secundária a outras condições. Deve utilizar-se o diagnóstico apropriado e deve investigar-se a terapêutica das condições causativas antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com antecedentes de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada caso não se tratem as causas subjacentes à situação, como alergia ou conformações anatómicas da orelha.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser minuciosamente lavado.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 2 meses de idade ou que pesem menos de 1,4 kg.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos organismos infetantes e nos testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e de fungos resistentes à terbinafina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal (ver secção 4.10).

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e após a estimulação de ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.

Devem evitar-se tratamentos corticosteroides adicionais.

Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (i.e. diabetes mellitus; hipertireoidismo ou hipotireoidismo, etc.).

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Deve-se evitar o contacto com os olhos do cão. Se ocorrer exposição accidental, os olhos deverão ser lavados minuciosamente com água durante 10 a 15 minutos. Se ocorrerem sinais clínicos, deverá procurar assistência médico-veterinária.

Em casos muito raros, foram reportados distúrbios oculares como queratoconjuntivite seca e úlceras da córnea em animais tratados, mesmo na ausência de contacto do medicamento veterinário com os olhos. Apesar de não se ter estabelecido uma relação causal com o medicamento veterinário, os donos deverão ser recomendados a monitorizar os sinais oculares (como semicerrar os olhos, vermelhidão e descarga ocular) nas horas e dias seguintes à administração do medicamento veterinário, e consultar imediatamente um médico veterinário no caso de aparecerem estes sinais.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foram avaliadas. A vigilância pós-comercialização demonstrou que a administração do medicamento veterinário a gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo a síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça (*head tilt*)) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Poderá ocorrer exposição acidental quando o cão abana a cabeça durante ou após a administração. Para evitar risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob sua supervisão próxima. São necessárias medidas apropriadas (ex. utilização de óculos de proteção durante a administração, massagem do canal auricular durante algum tempo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do animal após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar minuciosamente os olhos com água durante 10 a 15 minutos. No caso de se desenvolverem sintomas, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar minuciosamente a pele exposta com água.

Em caso de ingestão acidental por seres humanos, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Têm sido reportados casos muito raros de surdez ou problemas auditivos, normalmente temporários em cães, especialmente em animais idosos, na experiência pós-comercialização.

Em casos muito raros, com base na experiência pós-autorização, foram reportadas reações no local da aplicação (ou seja, eritema, dor, prurido, edema e úlcera).

Em casos muito raros, com base na experiência pós-autorização, foram reportadas reações de hipersensibilidade, incluindo edema facial, urticária e choque. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Sabe-se que a betametasona é teratogénica em animais de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes. Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 4.3).

Fertilidade

Não administrar a animais reprodutores (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foi demonstrada a compatibilidade com outros produtos de limpeza auricular, para além do soro fisiológico.

4.9 Posologia e via de administração

Uso auricular.

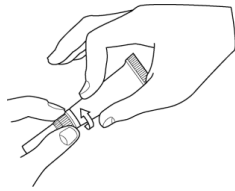
Administrar uma bisnaga por ouvido infetado. Repetir a administração após 7 dias.

A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração.

Instruções para utilização adequada:

Recomenda-se limpar e secar o canal auditivo externo antes da primeira administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido até 21 dias após a segunda administração do medicamento veterinário. Se o tratamento com este medicamento veterinário for descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de se iniciar o tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

1. Abrir a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduzir esta ponta macia flexível no canal auditivo.
3. Aplicar o produto no canal auditivo premindo-o entre dois dedos.
4. Após aplicação, a base do ouvido deve ser massajada brevemente e gentilmente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração auricular de cinco vezes a dose recomendada, com uma semana de intervalo, durante 5 semanas consecutivas (um total de seis administrações de 5 bisnagas por ouvido ou 10 bisnagas por cão) a cães sem raça definida que pesavam entre 10 a 14 kg resultou em sinais clínicos de humidade do pavilhão da orelha interno e externo (atribuída à presença do medicamento veterinário). Não existiram sinais clínicos associados com formação unilateral de vesículas no interior do epitélio da membrana do tímpano (também observada após seis administrações, com uma semana de intervalo, de 1 bisnaga por ouvido ou 2 bisnagas por cão), ulceração da mucosa unilateral no revestimento da cavidade auricular média, ou diminuição na resposta do cortisol sérico inferior ao intervalo de referência normal no teste de estimulação da ACTH. A diminuição dos pesos suprarrenal e do timo acompanhada pela atrofia do córtex adrenal e depleção linfóide do timo correlacionada com a diminuição dos níveis de cortisol foram consistentes com os efeitos farmacológicos da betametasona. Estas descobertas são consideradas reversíveis. A reversibilidade da formação de bolhas na membrana do tímpano epitelial também é provável através da migração epitelial, um mecanismo de autolimpeza e autorreparação natural da membrana do tímpano e do canal auditivo. Adicionalmente, os cães mostraram uma contagem de glóbulos vermelhos, hematócrito, proteína total, albumina e alanina aminotransferase ligeiramente aumentada. Estas descobertas não foram associadas com sinais clínicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Otorrino – Corticosteroides e anti-infecciosos combinados.
Código ATCvet: QS02CA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias ativas (corticosteroide, antifúngico e antibiótico):

O acetato de betametasona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteroides, com uma forte atividade glucocorticoide intrínseca, que alivia a inflamação e prurido, conduzindo a uma melhoria dos sinais clínicos observados na otite externa.

A terbinafina é uma alilamina com uma atividade antifúngica pronunciada. Inibe seletivamente a síntese inicial do ergosterol, que é um componente essencial da membrana de leveduras e fungos, incluindo o *Malassezia pachydermatis* (CIM₉₀ de 2 µg/ml). A terbinafina tem um modo de ação diferente dos antifúngicos azóis, como tal não existe resistência cruzada com antifúngicos azóis.

O florfenicol é um antibiótico bacteriostático que atua inibindo a síntese proteica. O seu espectro de atividade inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas incluindo *Staphylococcus pseudintermedius* (CIM₉₀ de 8 µg/ml).

Devido às elevadas concentrações antimicrobianas atingidas no canal auditivo e à natureza multifatorial da otite externa, a suscetibilidade *in vitro* pode não estar diretamente correlacionada com o sucesso clínico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A formulação dissolve-se na cera do ouvido e é lentamente eliminada do ouvido mecanicamente. A absorção sistêmica de todas as substâncias ativas foi determinada em estudos de dose múltipla após a colocação do medicamento veterinário em ambos os canais auditivos de cães saudáveis sem raça definida. A absorção ocorreu principalmente durante os primeiros dois a quatro dias após a administração, com concentrações plasmáticas baixas (1 a 42 ng/ml) das substâncias ativas. A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea dos medicamentos veterinários.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Hipromelose
Lecitina
Ácido oleico
Carbonato de propileno
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga com multicamadas de polietileno e alumínio para uma única utilização com uma ponta de elastômero termoplástico de polipropileno.

Caixa de cartão contendo 2, 12, 20 ou 40 bisnagas (cada bisnaga contendo 2,05 g de medicamento veterinário donde se pode retirar uma dose de 1,2 g).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/170/0001 (2 bisnagas)
EU/2/14/170/0002 (12 bisnagas)
EU/2/14/170/0003 (20 bisnagas)
EU/2/14/170/0004 (40 bisnagas)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2014
Data da última renovação: 01/07/2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mês AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular para cães

terbinafina/florfenicol/acetato de betametasona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel auricular

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 bisnagas

12 bisnagas

20 bisnagas

40 bisnagas

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos desperdícios não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/170/0001 (2 bisnagas)
EU/2/14/170/0002 (12 bisnagas)
EU/2/14/170/0003 (20 bisnagas)
EU/2/14/170/0004 (40 bisnagas)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnaga

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular para cães



terbinafina, florfenicol, acetato de betametasona

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
OSURNIA gel auricular para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular para cães

terbinafina/florfenicol/acetato de betametasona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (1,2 g) contém 10 mg de terbinafina, 10 mg de florfenicol e 1 mg de acetato de betametasona

Excipiente: 1 mg de butilhidroxitolueno (E 321)

Gel translúcido quase branco a ligeiramente amarelo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente associada a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar em cães com demodecose generalizada (sarna demodécica).

Não administrar em animais reprodutores ou lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Têm sido reportados casos muito raros de surdez ou problemas auditivos, normalmente temporários em cães, especialmente em animais idosos, na experiência pós-comercialização.

Em casos muito raros, com base na experiência na fase experimental pós-autorização, foram reportadas reações no local da aplicação (ou seja, eritema, dor, prurido, edema e úlcera).

Em casos muito raros, com base na experiência na fase experimental pós-autorização, foram reportadas reações de hipersensibilidade, incluindo edema facial, urticária e choque.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

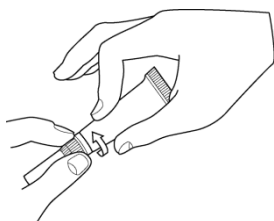
Caninos (Cães).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular. Administrar uma bisnaga por ouvido infetado. Repetir a administração após 7 dias. A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração.

1. Abra a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduza esta ponta macia flexível no canal auditivo.
3. Esvazie o conteúdo da bisnaga no canal auditivo premindo-o entre dois dedos.
4. Após a aplicação, a base do ouvido deve ser massagada brevemente e gentilmente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser meticulosamente examinado de modo a garantir que o tímpano não está perfurado.

Limpar os ouvidos antes de aplicar o tratamento inicial. A limpeza dos ouvidos não deve ser repetida até 21 dias após a segunda administração. Em ensaios clínicos, o soro fisiológico foi utilizado para limpar os ouvidos.

Se o tratamento com este medicamento veterinário for descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de se iniciar o tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Recomenda-se limpar o ouvido antes do primeiro tratamento. Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido até 21 dias após a segunda administração. Nos ensaios clínicos utilizou-se soro fisiológico para a limpeza dos ouvidos.

Foi observada humidade transitória do pavilhão da orelha interno e externo. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica.

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária a outras condições. Deve ser feito um diagnóstico apropriado e a terapia das condições causais deve ser investigada antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com antecedentes de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada caso não se tratem as causas subjacentes à situação, como alergia ou conformações anatómicas da orelha.

Precauções especiais para utilização em animais:

Se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser minuciosamente lavado.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 2 meses de idade e que pesem menos de 1,4 kg.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser feita com base na identificação dos organismos envolvidos e testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções proporcionadas no folheto informativo, poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e fungos resistentes à terbinafina, e poderá diminuir a efetividade do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

No caso de otites parasitárias, o tratamento acaricida apropriado deverá ser implementado.

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deverá ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana timpânica não se encontra perfurada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas com corticosteroides pode desencadear efeitos sistémicos, incluindo supressão da função adrenal (ver secção Sobredosagem).

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e após a estimulação de ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.

Tratamentos com corticosteroides adicionais devem ser evitados.

Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (*i.e.* diabetes mellitus; hipotireoidismo ou hipotireoidismo, *etc.*).

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Deve-se evitar o contacto com os olhos do cão. Se ocorrer exposição accidental, os olhos deverão ser lavados minuciosamente com água durante 10 a 15 minutos. Se ocorrerem sinais clínicos, deverá procurar assistência médico-veterinária.

Em casos muito raros, foram reportados distúrbios oculares como queratoconjuntivite seca e úlceras da córnea em animais tratados, mesmo na ausência de contacto do medicamento veterinário com os olhos. Apesar de não se ter estabelecido uma relação causal com o medicamento veterinário, os donos

deverão ser recomendados a monitorizar os sinais oculares (como semicerrar os olhos, vermelhidão e descarga ocular) nas horas e dias seguintes à administração do medicamento veterinário, e consultar imediatamente um médico veterinário no caso de aparecerem estes sinais.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foram avaliadas. A vigilância pós-comercialização demonstrou que a administração do medicamento veterinário a gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo a síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça (*head tilt*)) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Poderá ocorrer exposição accidental quando o cão abana a cabeça durante ou após a administração. Para evitar risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob sua supervisão próxima. São necessárias medidas apropriadas (ex. utilização de óculos de proteção durante a administração, massagem do canal auricular durante algum tempo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do animal após a administração) para evitar a exposição dos olhos.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água durante 10 a 15 minutos. No caso de se desenvolverem sintomas, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar minuciosamente a pele exposta com água.

Em caso de ingestão accidental por seres humanos, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Sabe-se que a betametasona é teratogénica em animais de laboratório. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes. Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foi demonstrada a compatibilidade com outros produtos de limpeza, além de soro fisiológico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração prolongada ou intensiva do medicamento veterinário pode causar bolhas na membrana epitelial do tímpano ou ulceração da mucosa no revestimento da cavidade do ouvido médio. Estas situações não afetam a audição e são reversíveis.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias ativas: antibiótico, antifúngico e corticosteroide.

OSURNIA gel auricular para cães está disponível nas seguintes apresentações:

1 caixa de cartão contendo 2 bisnagas,

1 caixa de cartão contendo 12 bisnagas

1 caixa de cartão contendo 20 bisnagas

1 caixa de cartão contendo 40 bisnagas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.