



Elanco Spain, S.L.U.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Teléfono +34 916 635 000  
Fax: +34 916 635 2 71  
[www.elanco.es](http://www.elanco.es)

26 de Abril de 2018

Asunto: Daño ocular (incluyendo úlceras corneales) notificado tras exposición ocular accidental con Osrurnia (terbinafina, florfenicol y betametasona acetato)

Apreciado veterinario,

Elanco Europe Ltd. de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento quisiera informarle de los riesgos derivados de una exposición ocular accidental en personas y perros relacionada con Osrurnia gel óptico para perros.

Elanco ha recibido casos de exposición ocular a Osrurnia en personas y posibles exposiciones en perros. **La exposición ocular ocurrió la mayoría de las veces cuando los perros en tratamiento sacudían la cabeza** tras la aplicación de Osrurnia en el canal auricular. Los signos clínicos notificados incluyeron **irritación y enrojecimiento ocular y ulceración de la córnea**. La frecuencia global de esta reacción adversa es muy rara (menos de 1 por cada 10.000 perros tratados, incluyendo casos aislados).

Se hacen las siguientes recomendaciones:

- Las personas que administren Osrurnia deberán evitar cualquier contacto con los ojos, de los propietarios y otras personas, así como de los perros, cuando apliquen el medicamento.
- El perro deberá ser convenientemente sujetado durante la administración de Osrurnia y se adoptarán las medidas apropiadas para evitar el contacto accidental de los ojos con el producto.
- Los propietarios deberán hacer el seguimiento de los perros tratados y contactar con el veterinario en caso de cualquier reacción adversa, en concreto de signos oculares como ojos entrecerrados, enrojecimiento o descarga.
- En caso de exposición ocular accidental, lavar los ojos con agua durante 10-15 minutos, buscar atención médica y mostrar el prospecto del producto ([http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/veterinary/003753/WC500171492.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/003753/WC500171492.pdf)).

Se recuerda a los veterinarios que la especie de destino de Osrurnia es el perro y que previamente a la aplicación del producto deben examinar el canal auricular externo del perro para asegurarse de que el tímpano no está perforado. Se requiere la administración por parte del veterinario o bajo su supervisión. En un estudio de irritación ocular aguda Osrurnia evidenció ser moderadamente irritante con afectación corneal o irritación de la conjuntiva que desaparecía en unos 7 días o menos. Osrurnia debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños.



Elanco Spain, S.L.U.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Teléfono +34 916 635 000  
Fax: +34 916 635 2 71  
[www.elanco.es](http://www.elanco.es)

---

Se recomienda a los veterinarios notificar de forma inmediata cualquier evento adverso observado por correo electrónico a [adverse\\_events\\_elanco@lilly.com](mailto:adverse_events_elanco@lilly.com) o directamente a [margarida\\_n.alves@elanco.com](mailto:margarida_n.alves@elanco.com) o al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria por correo electrónico a [fv\\_vet@aemps.es](mailto:fv_vet@aemps.es) vía tarjeta verde ([https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc))

Atentamente,

A rectangular box containing a handwritten signature in blue ink that reads "Margarida Alves".

Margarida Alves  
Responsable de Farmacovigilancia