

PAKKAUSSELOSTE

CANOFITE VET korvatipat, suspension

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Elanco Animal Health A/S

Eli Lilly Danmark A/S

Lyskær 3E, 2 tv.

DK-2730 Herlev

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

tai

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugali

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CANOFITE VET korvatipat, suspension

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:	
Mikonatsolinitraatti vastaa mikonatsolia	20,0 mg
Prednisoloniasetaatti	5,0 mg
Polymyksiini-B-sulfaatti	0,5293 mg

Apuaineet:	
Muut apuaineet ja parafiini, nestemäinen	ad 1,0 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Bakteerien, sienten, hiivojen ja korvapunkin aiheuttama ulkokorvatulehdus. Bakteerien ja sienien aiheuttamat ihotulehdukset.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimen tärykalvo on rikki. (Polymyksiini B saattaa vaurioittaa kuuloa, jos käytetään eläimellä, jonka tärykalvo on rikki.)

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa kirvelyä hoidettavalla alueella.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu kuulon heikkenemistä valmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan 4 - 7 tippaa kaksi kertaa vrk:ssa 1 - 4 viikon ajan. Korvapunkin aiheuttaman tulehduksen hoitoaika on vähintään 14 vrk. Ihotulehduksen hoito on 2 kertaa vrk:ssa ohut kerros tulehtuneelle alueelle ja sen ympäristöön. Hoitoa jatketaan riittävän kauan sen jälkeen, kun ihovauriot ovat parantuneet.

Ulkoisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen lääkkeen annostelua rullaa pulloa käsiesi välissä ja ravista sitten hyvin. Annostelu korvaan on tehtävä varovasti. Ennen lääkkeen antoa korvakäytävä puhdistetaan tulehduseritteestä. Korvahuuhtelun jälkeen korvakäytävän on annettava kuivua ennen valmisteen antoa. Korvaa ja korvakäytävää hierotaan varovasti lääkkeen annostelun jälkeen, jotta lääke leviää mahdollisimman hyvin.

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.08.2017

BIPACKSEDEL
CANOFITE VET örondroppar,
suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2 tv.
DK-2730 Herlev
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

eller

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica
Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANOFITE VET örondroppar, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:	
Mikonazolnitrat motsvarande mikonazol	20,0 mg
Prednisolonacetat	5,0 mg
Polymyxin B sulfat	0,5293 mg

Hjälpämnen:	
Andra hjälpämnen och paraffin, flytande	till 1,0 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Ytterörsinflammation förorsakade av bakterier, svamp, jäst eller örönkvalster.
Hudinflammationer förorsakade av bakterier eller svamp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas om trumhinnan är sprucken. (Polymyxin B kan förorsaka hörselskador om det används till djur vars trumhinna är sprucken.)

6. BIVERKNINGAR

Preparatet kan förorsaka svidande på behandlingsområdet. Som en mycket sällsynt biverkning har det rapporterats försämrad hörsel efter användning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Öroninflammation: 4 - 7 droppar 2 gånger dagligen i det inflammerade örat under 1 – 4 veckors tid. Om inflammationen är förorsakad av öronkvalster bör behandlingen pågå minst 14 dagar.

Hudinflammation: Appliceras tunt på och runt omkring affekterade hudområden 2 gånger dagligen. Behandlingen bör pågå tillräckligt länge efter det att symptomen har försvunnit. Utvärtes.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Före användning av medicinen snurra flaskan mellan händerna och då omskaka väl. Försiktighet bör iaktas när man applicerar preparatet i ytterörat. Örongången rengörs av inflammationssekret före administrering av medicinen. Låt örongången torka efter rengöringen. Därefter kan preparatet appliceras. Öron och örongången masseras försiktigt efter administrering för att medicinen sprids jämnt.

Händerna tvättas efter behandlingen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Preparatet innehåller kortikosteroid. Rekommenderas ej till dräktiga djur.

Om djuret av misstag slickar i sig preparatet, kan absorberande ämnen (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin förhindra absorption av aktiva ingredienser.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärderna är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.08.2017