

[PAKKAUSSELOSTE]

CANAURAL VET.

korvatipat, suspensio koirille ja kissoille

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

Myyntiluvan haltija:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.
Svetonedejska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canaural vet. korvatipat, suspensio koirille ja kissoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dietanoliamiinifusidaatti	5,0 mg
Framysetiinisulfaatti (neomysiini B)	5,0 mg
Nystatiini	100 000 IU
Prednisoloni	2,5 mg

Muut aineet:

Seesamiöljy.
Kellertävä, öljymäinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan ulkokorvatulehduksen (otitis externa) hoitoon.

Canaural vet. on korvatippa, jolla on bakteereita ja hiivoja tappava sekä tulehdusta ja kutinaa lievittävä vaikutus.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä tätä valmistetta, jos eläimen korvan tärykalvo on rikkoutunut.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen sisältämät aineosat saattavat aiheuttaa allergiaa tai yliherkkyyttä.
Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena (esiintyy alle yhdellä 10 000:sta) on raportoitu kuulon heikkenemistä valmisteen käytön jälkeen.
Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan.
5-10 tippaa tulehtuneeseen korvakäytävään puhdistuksen jälkeen kahdesti päivässä 1-4 viikon ajan tulehduksen vaikeusasteesta riippuen.

9. ANNOSTUSOHJEET

RAVISTETTAVA ennen käyttöä.
Poista korvavaha ja lika korvakäytävästä varovasti puhtaalla puuvillalapulla tai vastaavalla ennen lääkkeen antoa, varoen ihon rikkoontumista.
Tippojen annostelun jälkeen korvan kevyt hierominen parantaa tippojen leviämistä korvakäytävään.
Valmistetta ei tule käyttää märkään korvakäytävään. Korvahuuhtelun jälkeen tulee odottaa korvien kuivumista ennen valmisteen käyttöä.
Kädet pestään annostelun jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. .
Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo ulkopakkauksessa.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.
Avaamattoman tiputinpullon kesto aika on 3 vuotta.
Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee heti runsaalla vesimäärällä.
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, pitää

välttää kosketusta eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anti-inflammatoriset kortikosteroidit, kuten prednisoloni, voivat aiheuttaa monia erilaisia haittavaikutuksia. Tämän vuoksi keskipitkässä tai pitkäaikaisessa hoidossa on yleensä käytettävä mahdollisimman pientä annostusta.

Eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN 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

12.7.2019

15. MUUT TIEDOT

Tiputinpullo.

Pakkauskoko: 15 ml, 25 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi
[Dechra logo]

[BIPACKSEDEL]

CANAURAL VET.

örondroppar, suspension till hund och katt

- [1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS I EES, OM OLIKA]

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canaural vet. örondroppar, suspension till hund och katt.

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Dietanolaminfusidat	5,0 mg
Framycetinsulfat (neomycin B)	5,0 mg
Nystatin	100 000 IU,
Prednisolon	2,5 mg

Övriga substanser:

Sesamolja.
Gulaktig oljebaserad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av inflammation i ytterörat (otitis externa) hos hund och katt.

Canaural vet. är en örondroppe med bakterie- och jästdödande effekt. Den lindrar även klåda och inflammation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas ifall örontrumhinnan är perforerad.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot hjälpämnet.

6. BIVERKNINGAR

Innehållsämnen i preparatet kan orsaka allergi eller överkänslighet.

Som en mycket sällsynt biverkning (förekommer hos färre än 1 av 10 000) har rapporterats hörselnedsättning efter användning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i örat.

5-10 droppar i den infekterade örongången efter rengöring två gånger dagligen under 1-4 veckors tid beroende på infektionens svårighetsgrad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bör OMSKAKAS före användning.

Rengör örongången från öronvax och smuts försiktigt med en ren bomullslapp eller dylik före administrering av läkemedlet. Var aktsam att inte huden går sönder. För att dropparna ska spridas i örongången ska man massera örat lätt efter applicering.

Preparatet får inte användas i våt örongång. Efter öronsköljning bör man vänta tills öronen har torkat innan preparatet används.

Händerna bör tvättas efter användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot direkt solljus.

Hållbarhet i en öppnad droppflaska är 3 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning är 4 veckor.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Om en droppe av misstag kommer i ögat, skölj omedelbart med en riklig mängd vatten.
Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot hjälpämnet ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Endast för utvärtes bruk.

Antiinflammatoriska glukokortikoider såsom prednisolon kan förorsaka flera olika biverkningar. Vid medellång eller långvarig behandling ska därför i allmänhet en möjligast liten dosering användas. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.7.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Dropplaska.

Förpackningsstorlek: 15 ml, 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige

[Dechra logo]