

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

**Canaural vet. korvatipat, suspensio koirille ja kissoille**

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dietanoliamiinifusidaatti 5,0 mg

Framysetiinisulfaatti 5,0 mg

Nystatiini 100 000 IU

Prednisoloni 2,5 mg

Apuaine:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

Kellertävä, öljymäinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Otitis externa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteessa oleville aineille.

Älä käytä tätä valmistetta, jos eläimen korvan tärykalvo on rikkoutunut.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Vain ulkoiseen käyttöön.

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

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Kädet pestävä käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee heti runsaalla vesimäärällä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, pitää välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Valmisteen sisältämät aineosat saattavat aiheuttaa allergiaa tai yliherkkyyttä. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena (<1/10 000) on raportoitu kuulon heikkenemistä valmisteen käytön jälkeen.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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

Valmistetta ei tule käyttää märkään korvakäytävään. Korvahuuhtelun jälkeen tulee odottaa korvien kuivumista ennen valmisteen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Poista korvavaha ja lika korvakäytävästä varovasti puuvillalapulla tai vastaavalla ennen lääkkeen antoa, varoen ihon rikkoontumista.

Tippojen annostelun jälkeen korvan kevyt hierominen parantaa tippojen leviämistä korvakäytävään.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei huomioitavaa. Koirilla ja kissoilla ei ole yliannostuksen vaaraa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvalääkkeet, kortikosteroidin ja tulehduslääkkeen yhdistelmä.  
ATCvet-koodi: QS02CA01.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Canaural vet -korvatipoissa yhdistyvät dietanoliamiinifusidaatin ja framysetiinisulfaatin antibakteerinen, nystatiinin antifungaalinen ja prednisolonin anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävät ominaisuudet.

Fusidiinihappo ja sen suolat ovat aktiivisia grampositiivisia organismeja ja erityisesti stafylokokkeja vastaan. Se estää bakteerien proteiinisynteesiä estämällä peptidialayksiköiden translokaation kannalta tarpeellista tekijää ja pidentämällä peptidiketjua. Ristiresistenssiä tai antagonismia muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa ei ole havaittu.

Framysetiini on laajakirjoinen antibiootti, joka vaikuttaa gramnegatiivisiin aerobisiin bakteereihin kuten *Pseudomonas*-lajeihin ja joihinkin grampositiivisiin bakteereihin kuten *Staphylococcus*-lajeihin.

Sitoutumalla bakteerin ribosomiin se estää proteiinisynteesiä ja aiheuttaa virheitä geneettisen koodin transkriptiossa.

Nystatiinilla on antifungaalinen vaikutus ja se tehoaa hiivoihin kuten *Malassezia pachydermatikseen*. Vaikuttamalla herkkien sienten soluseinämiin ja solukalvoihin se aiheuttaa solujen kuoleman. Prednisoloni on synteettinen glukokortikosteroidi, jolla on anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävä vaikutus.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Käytettäessä Canaural vet -valmistetta pitkiä aikoja prednisoloni on valmisteen ainoa aktiivinen aine, joka voisi imeytyä sen verran, että systeemisiä vaikutuksia olisi havaittavissa. Prednisoloni kuuluu heikosti vaikuttaviin kortikosteroideihin, jotka paikallisesti käytettynä penetroituvat suhteellisen huonosti.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Seesamiöljy

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 4 viikkoa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

15 ml, 25 ml tiputinpullo.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

10139

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.12.1989 / 19.10.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.03.2011

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**  
Ei oleellinen.