

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti vastaa mikonatsolia	20.0 mg
Prednisolonasetaatti	5.0 mg
Polymyksiini-B-sulfaatti	0.5293 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bakteerien, sienten, hiivojen ja korvapunkin aiheuttama ulkokorvantulehdus. Bakteerien ja sienten aiheuttamat ihotulehdukset.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimen tärykalvo on rikki. (Polymyksiini B:llä saattaa olla ototoksisia ominaisuuksia.)

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikäli eläin on vahingossa saanut valmistetta suuhunsa, adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää vaikuttavien aineiden imeytymistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kätet hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa kirvelyä hoidettavalla alueella. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu kuulon heikkenemistä valmisteeseen käytön jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmiste sisältää kortikosteroidia. Ei suositella käytettäväksi tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoisesti.

Korvaan 4 - 7 tippaa kaksi kertaa vrk:ssa 1 - 4 viikon ajan. Korvapunkin aiheuttaman infektion hoitoaika on vähintään 14 vrk.

Ihotulehduksen hoitoon 2 kertaa vrk:ssa ohut kerros tulehtuneelle alueelle ja sen ympäristöön. Hoitoa jatketaan riittävän kauan sen jälkeen, kun ihovauriot ovat parantuneet.

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 valmisteeseen antoa. Korvaa ja korvakäytävää hierotaan varovasti lääkkeen annostelun jälkeen, jotta lääke leviää mahdollisimman hyvin.

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

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteeseen vaikuttavat aineet ovat mikonatsoli, polymyksiini-B ja prednisoloni. Mikonatsoli on laajakirjainen sienilääke, joka tehoaa sieniin ja grampositiivisiin bakteereihin. Sienet: *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Candida spp*, *Malassezia pachydermatis*. Bakteerit: streptokokit ja stafylokokit (mm. *Staphylococcus aureus*). Polymyksiini-B:llä on bakterisidinen vaikutus gramnegatiivisiin bakteereihin kuten *E. coliin* ja *Pseudomonas aeruginosaan*. *Proteus mirabilis* on valmisteelle resistentti. Polymyksiini-B imeytyy bakteerin soluseinämään ja aiheuttaa muutoksia sen läpäisevyydessä, jolloin seinämä liukenee. Prednisoloni vaikuttaa anti-inflammatorisesti, kuten muutkin glukokortikosteroidit, ja lievittää siten kutinaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Laboratorioeläimillä tehdyt kokeet ovat osoittaneet, että paikallisesti iholla tai limakalvoilla käytettynä mikonatsolia ja polymyksiini-B:tä imeytyy mitätön määrä. Prednisolonia imeytyi laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa paikallisesti iholla käytettäessä hyvin vähäisiä määriä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi
Parafiini, nestemäinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 ml ja 30 ml: LPDE-muovipullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7745

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.3.1979/18.11.2004/17.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.10.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.