

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Mikonatsolinitraatti     | 23,0 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, lääkehiili) 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 valmisteiden 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 valmisteiden 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**

Valmisteiden vaikuttavat aineet ovat mikonatsoli, polymyksiini-B ja prednisoloni. Mikonatsoli on laajakirjoinen 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 Farmakokinetiikka**

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: LDPE-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**

24.11.2021

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANOFITE VET örondroppar, suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiva substanser:

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| Mikonazolnitrat    | 23,0 mg   |
| Prednisolonacetat  | 5,0 mg    |
| Polymyxin B sulfat | 0,5293 mg |

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension

Beskrivning av läkemedlet: Vit suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Extern otit orsakad av bakterier, svamp, jäst eller öronkvalster. Dermatitis orsakad av bakterier eller svamp.

#### 4.3 Kontraindikationer

Får inte användas vid trumhinneperforation. (Polymyxin B kan ha ototoxiska egenskaper.)

#### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om djuret av misstag slickar i sig läkemedlet, kan adsorberande ämnen (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin förhindra absorption av aktiva substanser.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Händerna ska tvättas efter administrering.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Läkemedlet kan förorsaka sveda på behandlingsområdet. Som en mycket sällsynt biverkning har det rapporterats nedsatt hörsel efter användning.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Detta läkemedel innehåller kortikosteroid. Rekommenderas ej till dräktiga djur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För utvärtes bruk.

4–7 droppar i örat 2 gånger per dygn under 1–4 veckors tid. Vid infektion orsakad av öronkvalster är behandlingstiden minst 14 dygn.

Vid behandling av dermatit appliceras ett tunt lager på och runt omkring det inflammerade hudområdet 2 gånger per dygn. Behandlingen ska pågå tillräckligt länge efter att hudskadorna har läkt.

Före administrering snurras flaskan mellan händerna och omskakas sedan väl. Administrering i örat ska ske med försiktighet. Hörselgången rengörs från inflammationssekret före administrering av läkemedlet. Efter rengöringen ska hörselgången låtas torka innan läkemedlet administreras. Örat och hörselgången masseras försiktigt efter administrering så att läkemedlet sprids jämnt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ej relevant.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

De aktiva substanserna är mikonazol, polymyxin B och prednisolon. Mikonazol är ett svampdödande medel med brett spektrum och effektivt mot svampar och grampositiva bakterier. Svampar: *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Candida spp*, *Malassezia pachydermatis*. Bakterier: streptokocker och stafylokocker (bl.a. *Staphylococcus aureus*). Polymyxin B har baktericid verkan mot gramnegativa bakterier, såsom *E. Coli* och *Pseudomonas aeruginosa*. *Proteus mirabilis* är resistent mot läkemedlet. Polymyxin B absorberas i cellmembranen och då uppstår permeabilitetsförändringar vilka leder till upplösning av cellväggen. Som andra glukokortikosteroider har prednisolon antiinflammatorisk verkan och lindrar således klåda.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Studier på laboratoriedjur har visat att absorption av mikonazol och polymyxin B är försumbar efter lokal användning på huden eller slemhinnan. Hos laboratoriedjur absorberades endast små mängder prednisolon efter lokal användning på huden.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Paraffin, flytande

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

15 ml och 30 ml: LDPE-plastflaska.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel ska levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7745

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

7.3.1979/18.11.2004/17.11.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.11.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.