

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Canaural vet. korvatipat, suspensio koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dietanolaaminiifusidaatti 5,0 mg

Framysetiinisulfaatti 5,0 mg

Nystatini 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 varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

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 varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet pestävä käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtele heti runsaalla vesimäärällä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteeseen sisällyttämälle vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, pitää välttää kosketusta eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteeseen sisällyttämät aineosat saattavat aiheuttaa allergiaa tai yliherkkyyttä. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena (<1/10 000) on raportoitu kuulon heikkenemistä valmisteeseen käytön jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation aikana

Eläinlääkevalmisteiden 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 valmisteeseen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Poista korvavaha ja lika korvakäytävästä varovasti puuvillakapulla tai vastaavalla ennen lääkkeen antoa, välttämällä rikkoontumista.

Tippojen annostelun jälkeen korvan kevyt hierominen parantaa tippojen leväimistä korvakäytävään.

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

Ei huomiotavaa. 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 ditanolamiinifusidaatin ja framysetiinisulfaatin antibakteerinen, nystatiinin antifungaalinen ja prednisolonin anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävät ominaisuudet.

Fusidiinihappo ja sensuolat ovat aktiivisia grampositiivisia organismeja ja erityisesti stafylokokkeja vastaan. Se estää bakteerien proteiinisynteesiä estämällä peptidiläykykoiden translokation kannalta tarpeellista tekijää ja pidättämällä peptidiketjua. Resistenssiä tai antagonismia muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa ei ole havaittu.

Framysetiini on laajakirjainen 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 syntetttinen glukokortikosteroidi, jolla on anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävä vaikutus.

5.2 Farmakokineetiikka

Käytettäessä Canauralvet -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 suoralla auringonvalolta.

6.5 Pakkaus tyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 ml, 25 ml tiputinpullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteen 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

26.1.2022

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA
KIELTO**

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canauralvet. örondroppar, suspension till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Dietanolaminfusidat 5,0 mg

Framycetinsulfat 5,0 mg

Nystatin 100 000 IU

Prednisolon 2,5 mg

Hjälpämne:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension.

Gulaktig, oljeliknande suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Otitis externa.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av innehållsämnen i läkemedlet.

Använd inte detta läkemedel vid perforerad trumhinna.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

Antiinflammatoriska kortikosteroider, såsom prednisolon, kan orsaka många olika slags biverkningar.

För medellång och långtidsbehandling ska därför vanligtvis lägsta möjliga dos användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med riklig mängd vatten.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen i läkemedlet ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergier eller överkänslighetsreaktioner mot de aktiva substanserna eller hjälpämnen kan uppstå. Hörselnedsättning har rapporterats som en mycket sällsynt biverkning (< 1/10 000) efter användning av läkemedlet.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

5–10 droppar i den infekterade hörselgången efter rengöring 2 gånger dagligen i 1–4 veckor beroende på infektionens svårighetsgrad.

Läkemedlet ska inte användas i våt hörselgång. Efter öronsköljning ska man vänta tills öronen har torkat innan läkemedlet används.

Omskakas före användning.

Rengör hörselgången från öronvax och smuts försiktigt med en ren bomullslapp eller dylik före administrering av läkemedlet. Var försiktig så att huden inte går sönder.

För att dropparna ska spridas bättre i hörselgången kan örat lätt masseras efter appliceringen av dropparna.

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

Ej relevant. Det finns ingen risk för överdosering hos hundar och katter.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, kortikosteroider i kombination med antiinfektiva. ATCvet-kod: QS02CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

I Canaural vet. örondroppar kombineras dietanolaminfusidats och framycetinsulfats antibakteriella, nystatins antifungala samt prednisolons antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

Fusidinsyra och dess salter är aktiva mot grampositiva organismer och speciellt mot stafylokocker. Den hämmar bakteriell proteinsyntes genom att hämma den faktor som är nödvändig för translokation av peptidsubenheter och förlängning av peptidkedjan. Ingen korsresistens eller antagonism har observerats med andra kliniskt använda antibiotika.

Framycetin har ett brett antibiotiskt spektrum som omfattar gramnegativa aeroba bakterier, såsom *Pseudomonas*-arter och vissa grampositiva bakterier, såsom *Staphylococcus*-arter.

Genom att binda till den bakteriella ribosomen hämmar framycetin proteinsyntesen och orsakar fel i transkriptionen av den genetiska koden.

Nystatin har en antifungal effekt och är effektiv mot jäst som *Malassezia pachydermatis*. Genom att påverka cellväggarna och cellmembranen hos känsliga svampar orsakar det celledöd. Prednisolon är en syntetisk glukokortikosteroid med antiinflammatorisk och klådstillande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid användning av Canaural vet. örondroppar under längre tidsperioder är prednisolon den enda aktiva substansen som eventuellt kan absorberas i tillräcklig utsträckning för att ge systemiska effekter. Prednisolon hör till kortikosteroider med svag effekt som penetreras relativt dåligt vid topikal applicering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sesamolja.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara flaskan i ytterförpackningen.
Förvaras i skydd mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

15 ml, 25 ml droppflaska.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10139

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.12.1989 / 19.10.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.