

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Canaural vet. øredråper, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g suspensjon inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, suspensjon
Gulaktig oliesuspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Otitis externa hos hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved perforert trommehinne.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller hjelpestoffet.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved residiverende og/eller alvorlige tilfeller av otitis externa bør trommehinnen kontrolleres ved otoskopi.

Kun til utvortes bruk.

Bruk av kortikosteroider, for eksempel prednisolon kan fore til et bredt spekter av bivirkninger. Mellomlang til lang tids bruk bør derfor unngås når det ikke er strengt nødvendig. Når lengre tids bruk er påkrevet bør man bruke lavest mulig dose.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffene eller hjelpestoffet bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Hvis en dråpe ved et uhell kommer i øyet, vaskes straks med rikelige mengder vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overfølsomhetsreaksjoner overfor innholdsstoffene kan forekomme. Behandlingen avbrytes hvis det utvikles overfølsomhetsreaksjon overfor noen av innholdsstoffene.

I meget sjeldne tilfeller, og primært hos eldre dyr, kan bruk av ørepreparater være assosiert med nedsatt hørsel av kortere eller lengre varighet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Begrenset erfaring ved bruk under drektighet.

Diegiving:

Det er ukjent om Canaural vet. øredråper går over i melk.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Flasken OMRYSTES før bruk.

Øregangen bør renses før behandlingen startes.

5-10 dråper i øregangen 2 ganger daglig.

Behandling i 2-4 uker etter tilfellets art.

Øregangen bør masseres forsiktig etter inndrypping for å oppnå en god fordeling av dråpene i øregangen.

Etterkontroll anbefales.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider og antiinfektiva i kombinasjon, ATCvet-nr.: QS 02 CA 01 Prednisolon og antiinfektiva.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Preparatet har antibakteriell og antimykotisk virkning overfor de fleste patogene agens som forekommer ved otitis externa.

Dietanolaminfusidat er et steroidantibiotikum som har antibakteriell effekt ved å påvirke bakterienes proteinsyntese. Det er ikke kryssresistens mellom fusidin og andre klinisk benyttede antibiotika.

Framycetin er et aminoglykosid som også virker ved å påvirke bakterienes proteinsyntese.

Nystatin er et antimykotikum med fungicid og fungistatisk effekt, spesielt mot gjærsopp og gjærlignende sopparter.

Prednisolon er et hydrokortisonderivat med antiinflammatorisk og antiallergisk effekt. Dette motvirker at pasienten forverrer tilstanden ved å kløre og gni seg i øregangen.

Preparatet har virkning overfor øremidd, sannsynligvis pga. at sesamoljen tilstopper middenes respirasjonsåpninger slik at middene kveles.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Sesamoljen oppløser ørevoks og fordeler seg derved i hele øregangen, slik at transporten av virkestoffene til infeksjonsfoci lettes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sesamolje.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning : 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen.
Beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske med dråpespiss i yttereske.
Pakningsstørrelser: 1x15ml, 1 x 25 ml, 10 x 25 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Rester av legemidlet: Leveres apotek.
Ubrukt preparat: Leveres apotek.
Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr: 6192

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første MT: 05.01.1977
Dato for siste MT-fornyelse: 08.11.2005

10. OPPDATERINGSDATO

28.08.2014

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.