

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Canaural vet. 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 IE

Prednisolon 2,5 mg

Hjälpämne:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, suspension

Gulaktig oljebaserad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Otitis externa hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Preparatet ska inte användas vid perforerad trumhinna.

Preparatet ska inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- För utvärtes bruk. Otoskopering med kontroll av trumhinnan är att rekommendera i samband med recidiverande eller grava fall av otitis externa. Medicineringen kan behöva revideras eller kompletteras om även örats mellersta och inre delar är involverade i den inflammatoriska och/eller infektiösa processen.
- Prednisolon kan absorberas och ge anledning till systemiska bieffekter. Försiktighet bör iakttas vid behandling av små djur och vid långa behandlingstider.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Tvätta händerna efter användning.
- Personer som är överkänsliga för någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Om några droppar oavsiktligt kommer in i ögat, tvätta omedelbart med stora mängder vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

- Enstaka fall av hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.
- Allergier eller överkänslighetsreaktioner mot de aktiva substanserna eller hjälpämnen kan uppstå.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

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

Dräktighet:

Systemisk exponering för glukokortikoider under dräktigheten kan ge upphov till fosterskador och förlångsammad fostertillväxt. Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

OMSKAKAS.

5-10 droppar 2 gånger dagligen i den infekterade hörselgången. Behandlingen kan pågå i 1-4 veckor. Dock skall kroniska tillstånd alltid behandlas i minst 2 veckor.

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

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, glukokortikoider och antiinfektiva
ATCvet-kod: QS02CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dietanolaminfusidat, (fusidinsyraderivat) som utövar en antibakteriell effekt genom att ingripa i bakteriernas

proteinsyntes, är kemiskt ett steroidantibiotikum utan hormonell verkan. Specifik effekt uppnås på såväl stafylokocker (även penicillinasproducerande), corynebakterier som clostridier. Vid lokal behandling uppnås även terapeutiska koncentrationer mot bl.a. streptokocker. Någon korsresistens eller antagonism med andra i kliniken förekommande

antibiotika finns ej.

Framycetin, som tillhör gruppen aminoglykosider, utövar en antibakteriell effekt genom att ingripa i bakteriernas proteinsyntes. Framycetin har ett brett antibiotiskt spektrum som täcker ett stort antal såväl grampositiva som gramnegativa bakterier.

Nystatin, som erhålles från *Streptomyces noursei*, har specifik verkan vid jäst- och andra svampinfektioner, t.ex. *Candida albicans*.

Prednisolon är ett hydrokortisonderivat med antiinflammatorisk och klådstillande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

In-vivo försök på råttor och *in-vitro* försök på möss visar på att prednisolon givet som salva eller suspension absorberas genom huden. Hur mycket som absorberas av en given mängd prednisolon i form av Canaural vet. örondroppar är inte känt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sesamolja.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter avslutad behandling bör örondropparna kasseras. Örondropparna skall inte användas på nytt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Droppflaska av plast. Förpackning med 1 x 15 ml, 1 x 25 ml, 10 x 15 ml, 10 x 25 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall 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

MT nr.: 9225

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1977-01-19 / 2014-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-07-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.