LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. september 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Canaural, øredråber, suspension

0. D.SP.NR.
3209

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Canaural

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Diethanolaminfusidat	5,0 mg
Framycetinsulfat	5,0 mg
Nystatin	100.000 IE
Prednisolon	2,5 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Øredråber, suspension
Gullig oliesuspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Otitis externa hos hund.

4.3 Kontraindikationer
- Må ikke anvendes til hunde med perforeret trommehinde.
- Må ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed for indholdsstofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Betændelse i øregangen forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur. Den til grund liggende årsag bør derfor diagnosticeres og behandles.
Efter behandlingen skal ørene checkes med jævnlige intervaller for symptomer på reinfektion.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Kun til udvortes brug.
- Brug af lægemidlet bør baseres på identifikation af de inficerede organismer og resistensbestemmelse samt tage højde for officielle lokale antibiotika politikker. Brug af dette lægemiddel, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget forekomst af bakterier, der er resistente overfor fusidinsyre eller framycetin sulfat.
- Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at udløse lokale og systemiske effekter, inklusive nedsat binyrefunktion, atrofi af epidermis og forlænget helingstid.
- Inden lægemidlet appliceres skal den ydre øregang omhyggelig inspiceres for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret og dermed undgå risikoen for at overføre infektionen til mellemøret og forebygge skade på det cochleære- og vestibulære apparat.
- Hvor der er tale om en øremide infektion skal det overvejes at behandle begge ører, selvom infektionen kun er tilstede i det ene øre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Vask omhyggeligt hænderne efter håndtering af lægemidlet. Undgå hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.
- Personer med kendt overfølsomhed for indholdsstofferne skal undgå kontakt med lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme.
Brugen af præparatet i det ydre øre kan forårsage nedsat hørelse, primært i ældre hunde. Hvis dette iagttages, skal behandlingen afbrydes.

4.7 Drægtighed eller diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Flasken skal OMRYSTES før brug.
Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang før behandling og overskydende hårvækst omkring behandlingsområdet bør fjernes.
5-10 dråber i øregangen 2 gange daglig i 10-14 dage.

Øret bør masseres forsigtigt efter inddrypningen for at opnå en god fordeling af dråberne i øregangen.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Øredråber med antibakteriel, antimykotisk, antiparasitær og antiinflammatorisk effekt.
ATC vet-kode: QS 02 CA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Canaural er effektiv mod de mikroorganismer, der almindeligvis er forbundet med otitis eksterna i hund.

Fusidinsyre (Diethanolaminfusidat) er et antibiotikum, som er aktivt mod gram-positive bakterier og især imod *Stafyloccoccus spp*, som er den mest almindeligt forekommende patogen i otitis eksterna i hund. Fusidinsyre har også virkning på *Corynebacterium spp* og *Clostridium spp*. Fusidinsyre hæmmer bakteriernes proteinsyntese ved at hæmme bindingen af transfer-RNA til 50-S delen af bakteriernes ribosomer. Fusidinsyre har god penetrationsevne i huden, hvilket sikrer dens antibakterielle egenskaber.

Framycetin sulfat er et bredspektret antibiotikum, som er blevet inkluderet grundet sin aktivitet mod Gram negative organismer såsom *Pseudomonas spp* og *Proteus spp* Framycetin sulfat hæmmer proteinsyntesen ved at binde sig til det bakterielle ribosom og hæmme transskription af den genetiske kode.

Nystatin er en antimykotisk stof, der er aktivt mod *Candida spp* og *Malassezia pachydermatis*. Det udøver sin effekt gennem interaktion med celle membranen af følsomme svampe, hvilket fører til celledød.

Prednisolon er et syntetisk glucocorticosteroid med anti-inflammatorisk og kløestillende virkning.

Indholdsstoffer er suspenderet i sesamolie, der blødgør og opløser cerumiøst materiale og trænger let ind i øregangen

Kliniske forsøg har vist, at Canaural er effektiv i behandlingen af øremiden, *Otodectes cynotis*, i hund. Virkningsmekanismen er ukendt, da ingen af komponenterne i Canaural har en anerkendt acaricidal aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption af Framycetin sulfat og nystatin gennem huden er ubetydelig.

Fusidinsyre penetrerer epidermis resulterende i, at 1-3 % af den påførte mængde absorberes. Fusidinsyre metaboliseres i leveren og udskilles med galden.

Prednisolon absorberes til det systemiske kredsløb til et sådan niveau, at systemiske effekter kan detekteres ved længerevarende behandling.

5.3 Miljømæssige forhold
Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Sesamolie.

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid
3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage
Plastflaske med dråbespids.
Pakningsstørrelser 1x15 ml, 1x25ml, 10x25ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
6436

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
8. april 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
8. september 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B