

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsoli (nitraattina) 20 mg

Prednisoloni (asetaattina) 4,48 mg

Polymyksiini-B-sulfaatti 0,5293 mg

Valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Bakteerien, sienten, hiivojen ja korvapunkin aiheuttama ulkokorvatulehdus. Bakteerien ja sienien aiheuttamat ihotulehdukset.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimen tärykalvo on rikki. (Polymyksiini B saattaa vaurioittaa kuuloa, jos käytetään eläimellä, jonka tärykalvo on rikki.)

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien tilakohtaisesta tai paikallisesta/alueellisesta herkkyudesta.

Valmisteen käytössä pitää noudattaa mikrobilääkkeitä koskevia virallisia, kansallisia ja alueellisia määräyksiä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus) silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

Tätä mikrobilääkeyhdistelmää saa käyttää vain silloin, kun kunkin vaikuttavan aineen antaminen samanaikaisesti on diagnostisten testien perusteella tarpeen.

Mikäli eläin on vahingossa saanut valmistetta suuhunsa, adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää vaikuttavien aineiden imeytymistä.

Tiineys:

Valmiste sisältää kortikosteroidia. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

7. Haattatapahtumat

Koira ja kissa

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kuulon heikkeneminen
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
Kirvely hoidettavalla alueella

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoisesti.

Korvaan 4-7 tippaa kaksi kertaa vrk:ssa 1-4 viikon ajan. Korvapunkin aiheuttaman tulehduksen hoitoaika on vähintään 14 vrk. Ihotulehduksen hoito on 2 kertaa vrk:ssa ohut kerros tulehtuneelle alueelle ja sen ympäristöön. Hoitoa jatketaan riittävän kauan sen jälkeen, kun ihovauriot ovat parantuneet.

9. Annostusohjeet

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 valmisteen antoa. Korvaa ja korvakäytävää hierotaan varovasti lääkkeen annostelun jälkeen, jotta lääke leviää mahdollisimman hyvin.

Pese kädet hoidon jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 7745

Pakkauskoot: 15 ml ja 30 ml

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15/05/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

+358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugali

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

CANOFITE VET örondroppar, suspension

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazol (som nitrat) 20 mg

Prednisolon (som acetat) 4,48 mg

Polymyxin B sulfat 0,5293 mg

Vit suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Ytterörsinflammation förorsakade av bakterier, svamp, jäst eller öronkvalster.

Hudinflammationer förorsakade av bakterier eller svamp.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas om trumhinnan är sprucken. (Polymyxin B kan förorsaka hörselskador om det används till djur vars trumhinna är sprucken.)

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er).

Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Denna antimikrobiella kombination ska endast användas om diagnostiska tester har visat att det finns behov av samtidig administrering av var och en aktiv substans.

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

Dräktighet:

Läkemedlet innehåller kortikosteroid. Rekommenderas ej till dräktiga djur.

7. Biverkningar

Hund och katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Nedsatt hörsel
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Sveda på behandlingsområdet

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Utvärtes.

Öroninflammation: 4 – 7 droppar 2 gånger dagligen i det inflammerade örat under 1 – 4 veckors tid. Om inflammationen är förorsakad av öronkvalster bör behandlingen pågå minst 14 dagar.

Hudinflammation: Appliceras tunt på och runt omkring affekterade hudområden 2 gånger dagligen. Behandlingen bör pågå tillräckligt länge efter det att symptomen har försvunnit.

9. Råd om korrekt administrering

Före användning av medicinen snurra flaskan mellan händerna och då omskaka väl.

Försiktighet bör iaktas när man applicerar läkemedlet i yttre örat. Örongången rengörs av inflammationssekret före administrering av medicinen. Låt örongången torka efter rengöringen.

Därefter kan läkemedlet appliceras. Öron och örongången masseras försiktigt efter administrering för att medicinen sprids jämnt.

Händerna tvättas efter behandlingen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 7745

Förpackningsstorlekar: 15 ml och 30 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15/05/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

+358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal