

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsoli (nitraattina) 20 mg

Prednisoloni (asetaattina) 4,48 mg

Polymyksiini-B-sulfaatti 0,5293 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Parafiini, nestemäinen

Valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bakteerien, sienten, hiivojen ja korvapunkin aiheuttama ulkokorvantulehdus. Bakteerien ja sienten aiheuttamat ihotulehdukset.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimen tärykalvo on rikki. (Polymyksiini B:llä saattaa olla ototoksisia ominaisuuksia.)

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. 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 herkkyysmäärittely 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, lääkehili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää vaikuttavien aineiden imeytymistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmiste sisältää kortikosteroidia. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ulkoisesti.

Korvaan 4–7 tippaa kaksi kertaa vrk:ssa 1–4 viikon ajan. Korvapunkin aiheuttaman infektion hoitoaika on vähintään 14 vrk.

Ihotulehduksen hoitoon 2 kertaa vrk:ssa ohut kerros tulehtuneelle alueelle ja sen ympäristöön. Hoitoa jatketaan riittävän kauan sen jälkeen, kun ihovauriot ovat parantuneet.

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QS02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavat aineet ovat mikonatsoli, polymyksiini-B ja prednisoloni. Mikonatsoli on laajakirjoinen sienilääke, joka tehoaa sieniin ja grampositiivisiin bakteereihin. Sienet: *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Candida spp*, *Malassezia pachydermatis*. Bakteerit: streptokokit ja stafylokokit (mm. *Staphylococcus aureus*). Polymyksiini-B:llä on bakterisidinen vaikutus gramnegatiivisiin bakteereihin kuten *E. coliin* ja *Pseudomonas aeruginosaan*. *Proteus mirabilis* on valmisteelle resistentti. Polymyksiini-B imeytyy bakteerin soluseinämään ja aiheuttaa muutoksia sen läpäisevyydessä, jolloin seinämä liukenee. Prednisoloni vaikuttaa anti-inflammatorisesti, kuten muutkin glukokortikosteroidit, ja lievittää siten kutinaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Laboratorioeläimillä tehdyt kokeet ovat osoittaneet, että paikallisesti iholla tai limakalvoilla käytettynä mikonatsolia ja polymyksiini-B:tä imeytyy mitätön määrä. Prednisolonia imeytyi laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa paikallisesti iholla käytettäessä hyvin vähäisiä määriä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikoteloon pakattu LDPE-muovipullo, joka sisältää 15 ml tai 30 ml valmistetta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7745

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.3.1979

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15/05/2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANOFITE VET örondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazol (som nitrat) 20 mg

Prednisolon (som acetat) 4,48 mg

Polymyxin B sulfat 0,5293 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Paraffin, flytande

Vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Extern otit orsakad av bakterier, svamp, jäst eller öronkvalster. Dermatitis orsakad av bakterier eller svamp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid trumhinneperforation. (Polymyxin B kan ha ototoxiska egenskaper.)

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 adsorberande ämnen (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin förhindra absorption av aktiva substanser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Händerna ska tvättas efter administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta läkemedel innehåller kortikosteroid. Användning rekommenderas inte under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För utvärtes bruk.

4–7 droppar i örat 2 gånger per dygn under 1–4 veckors tid. Vid infektion orsakad av öronkvalster är behandlingstiden minst 14 dygn.

Vid behandling av dermatit appliceras ett tunt lager på och runt omkring det inflammerade hudområdet 2 gånger per dygn. Behandlingen ska pågå tillräckligt länge efter att hudskadorna har läkt.

Före administrering snurras flaskan mellan händerna och omskakas sedan väl. Administrering i örat ska ske med försiktighet. Hörselgången rengörs från inflammationssekret före administrering av läkemedlet. Efter rengöringen ska hörselgången låtas torka innan läkemedlet administreras. Örat och hörselgången masseras försiktigt efter administrering så att läkemedlet sprids jämnt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA01

4.2 Farmakodynamik

De aktiva substanserna är mikonazol, polymyxin B och prednisolon. Mikonazol är ett svampdödande medel med brett spektrum och effektivt mot svampar och grampositiva bakterier. Svampar: *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Candida spp*, *Malassezia pachydermatis*. Bakterier: streptokocker och stafylokocker (bl.a. *Staphylococcus aureus*). Polymyxin B har baktericid verkan mot gramnegativa bakterier, såsom *E. Coli* och *Pseudomonas aeruginosa*. *Proteus mirabilis* är resistent mot läkemedlet. Polymyxin B absorberas i cellmembranen och då uppstår permeabilitetsförändringar vilka leder till upplösning av cellväggen. Som andra glukokortikosteroider har prednisolon antiinflammatorisk verkan och lindrar således klåda.

4.3 Farmakokinetik

Studier på laboratoriedjur har visat att absorption av mikonazol och polymyxin B är försumbar efter lokal användning på huden eller slemhinnan. Hos laboratoriedjur absorberades endast små mängder prednisolon efter lokal användning på huden.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en LDPE-plastflaska om 15 ml och 30 ml.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7745

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

7.3.1979

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/05/2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).