

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CANAURAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide fusidique..... 4,15 mg

(sous forme de diéthanolamine)

Framycétine..... 4,30 mg

(sous forme de sulfate)

Nystatine..... 100 000 UI

Prednisolone..... 2,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension pour instillation auriculaire.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections dues à des germes sensibles à l'acide fusidique et à la framycétine, et à des levures sensibles à la nystatine.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des otites externes et des otorrhées d'origine bactérienne et fongique.
- Traitement local des affections cutanées.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Usage externe.

Ne pas utiliser le même flacon pour traiter différents animaux.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après application du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certains animaux, entraîner des effets plus ou moins gênants : réactions allergiques/hypersensibilité.

Dans de très rares cas et essentiellement chez les animaux âgés, l'utilisation de ce médicament peut être associée avec une déficience auditive transitoire ou prolongée.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter le flacon avant usage.

Voie auriculaire / Otites :

8 à 10 gouttes matin et soir dans l'oreille malade pendant 2 semaines.

Après avoir nettoyé avec précaution le conduit auditif externe, y instiller les gouttes puis masser légèrement la base de l'oreille afin de faciliter leur diffusion.

Voie cutanée / Dermatoses infectieuses :

Une application locale directement sur la zone malade deux fois par jour jusqu'à disparition des lésions.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Otologiques, association de prednisolone et antiinfectieux.

Code ATC-vet : QS02CA 01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide fusidique (présent sous forme de fusidate de diéthanolamine) est un antibiotique particulièrement actif sur les Staphylocoques. Il agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

La framycétine (présente sous forme de sulfate de framycétine) est un antibiotique à large spectre du groupe des aminosides. Elle est active sur les bactéries Gram négatif, en particulier *Pseudomonas spp* et *Proteus spp*.

La nystatine est un antifongique actif sur les levures en particuliers *Malassezia pachydermatis*.

La prednisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien de synthèse appartenant à la famille des glucocorticoïdes. Elle possède une activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acide fusidique, la framycétine et la nystatine ne sont pas absorbés lorsqu'ils sont administrés par voie topique.

6.1. Liste des excipients

Huile de sésame raffinée

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C
Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Insert polyéthylène basse densité
Bouchon à vis polyamide

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA VETERINARY PRODUCTS
MEKUVEJ 9
7171 ULDUM
DANEMARK

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2619460 0/1980

Boîte de 1 flacon de 15 ml
Boîte de 1 flacon de 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

08/05/1980 - 29/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

22/01/2016