

PROSPECTO:

CANAURAL gotas óticas en suspensión para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

GENERA INC
Svetonedeljska, cesta 2-Kalinovica
Rakov Potok
10436 Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANAURAL gotas óticas en suspensión para perros y gatos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|--------------|
| Fusidato de dietanolamina | 5,0 mg |
| (equivalente a 4,2 mg de ácido fusídico) | |
| Sulfato de framicitina | 5,0 mg |
| (equivalente a 4,3 mg de framicitina base) | |
| Nistatina | 100.000 U.I. |
| Prednisolona | 2,5 mg |

Excipiente, c.s.

Suspensión oleosa de color amarillo claro.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las otitis externas y dermatitis de los perros y gatos, originadas por levaduras, hongos y bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles y ácaros de los oídos, entre otras:

- **Levaduras y hongos:** *Candida* spp., *Malassezia pachydermatitis*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- **Bacterias Gram-positivas:** *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp.
- **Bacterias Gram-negativas:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp.
- **Ácaros de los oídos:** *Otodectes cynotis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de perforación del tímpano.
No usar en casos de heridas o quemaduras en la piel.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La utilización prolongada y frecuente de antiinflamatorios corticosteroides puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos, incluida la supresión de la función adrenal y retraso en la curación de las infecciones existentes en muy raras ocasiones.

El uso de este producto podría asociarse con un deterioro auditivo o sordera en muy raras ocasiones. En este caso el tratamiento debe interrumpirse.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso.

Otitis externa:

Vía de administración: Vía ótica.

Antes de aplicar el medicamento, retirar con cuidado la cera y suciedad del canal auditivo empleando un algodón limpio o similar.

Para el tratamiento de la otitis externa la dosis recomendada es instilar 5-10 gotas, dos veces al día por el canal auditivo (vía ótica), durante 7-14 días consecutivos.

Sin dejar que el animal sacuda su cabeza, masajear muy suavemente el canal auditivo manteniendo el pabellón de la oreja en posición erguida para asegurar la penetración de las gotas en el oído.

La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con la patología.

El tratamiento debe mantenerse durante un mínimo de 7 días para minimizar el riesgo de desarrollo de resistencia.

Cuando exista una infestación por ácaros del oído, el tratamiento debe mantenerse por lo menos 3 semanas para asegurar que las generaciones sucesivas de ácaros son eliminadas.

Debe considerarse tratar ambos oídos, incluso si la infestación es aparente sólo en uno.

Los animales en contacto deben también tratarse.

Dermatitis:

Vía de administración: Uso cutáneo.

Para el tratamiento de dermatitis, la posología recomendada es aplicar una pequeña cantidad de suspensión directamente en el área afectada de la piel dos veces al día. La duración normal del tratamiento es de 7-14 días consecutivos.

El tratamiento debe mantenerse por los menos 7 días para minimizar el riesgo de resistencias.

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria y por tanto es conveniente realizar un diagnóstico adecuado para determinar los factores primarios involucrados.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se aplica.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria y por tanto es conveniente realizar un diagnóstico adecuado para determinar los factores primarios involucrados.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Antes de administrar el producto, examinar el canal auricular externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

La utilización de este medicamento debe basarse en la identificación bacteriológica y micológica y en la realización de pruebas de susceptibilidad.

El tratamiento con una dosis inferior a la recomendada o durante un período inferior al prescrito podrá promover el desarrollo de resistencias. Se deberá cumplir la posología recomendada garantizando la correcta administración del medicamento y la duración de la pauta terapéutica aconsejada.

La eficacia del medicamento podrá verse reducida en las infecciones crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus* spp.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con las mucosas o los ojos. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

Dado que la prednisolona puede atravesar la placenta, incluso a dosis muy bajas, el medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes. Se recomienda usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del contacto con Canaural y con los animales tratados.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de polietileno provisto de aplicador cuentagotas de polietileno y tapón de rosca de poliamida.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 15 ml.

Caja con 10 frascos de 15ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.