

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canaural® Gocce auricolari, sospensione, per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di sospensione (1,1 ml) contiene:

Principi attivi

Dietanolamina fusidato	5,0	mg
Framicetina solfato	5,0	mg
Nistatina	100.000	U.I.
Prednisolone	2,5	mg

Eccipiente

Olio di sesamo q.b.a 1,1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Otite esterna sostenuta da batteri e funghi (*Pityrosporum canis*) sensibili ai principi attivi.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei casi di perforazione del timpano.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o all'eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali

Solo per uso esterno

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Il prodotto di facile maneggevolezza non richiede particolari precauzioni da prendere per l'impiego.
- Dopo la guarigione, le orecchie andrebbero controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.
- Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche, ufficiali, nazionali e locali

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Evitare il contatto di questo prodotto con la cute e lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e richiedere l'intervento di un medico.

- Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o all'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità nei confronti dei principi attivi o dell'eccipiente.
- I corticosteroidi antinfiammatori come ad esempio il prednisolone possono esercitare numerosi effetti collaterali. È quindi solitamente consigliabile minimizzare il dosaggio nell'uso a medio-lungo termine. Durante la terapia, le dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisario-surrenale. Dopo l'interruzione del trattamento, possono comparire sintomi di insufficienza surrenalica e ciò può rendere l'animale incapace di affrontare adeguatamente le situazioni stressanti. I corticosteroidi possono ritardare la guarigione delle ferite e le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o aggravarle. Si può verificare sordità temporanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

- Uso auricolare
- Quando appropriato, prima della somministrazione, il canale auricolare e l'area circostante dovrebbero essere puliti meccanicamente o mediante irrigazione facendo attenzione ad evitare ulteriori lesioni a carico della cute. Prima di applicare le gocce auricolari, si consiglia di rimuovere accuratamente ogni eccesso di essudato, peli o detriti.
- Agitare ogni volta il flacone prima dell'uso.
- Senza permettere all'animale di scuotere la testa, massaggiare molto delicatamente la base dell'orecchio dopo la somministrazione, tenendo la pinna in posizione verticale per migliorare la penetrazione del prodotto nell'orecchio.
- Quindi instillare nell'orecchio 5-10 gocce due volte al giorno. Si consiglia un trattamento minimo di 7 giorni.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Se non si osservano miglioramenti dopo un periodo di 7 giorni consultare il veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: QS 02 CA 01

Codice ATCvet: prodotto otologico contenente un'associazione di corticosteroidei e antiinfettivi.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Canaural è stato formulato in modo specifico per il trattamento dell'otite esterna del cane e del gatto.

Il Principi attivi contenuti nel Canaural possiedono un ampio spettro d'azione e garantiscono una rapida attività antiinfiammatoria, antibatterica ed antifungina.

Dietanolamina fusidato: è un antibiotico altamente attivo contro *Stafilococchi* e batteri patogeni che più comunemente provocano l'otite esterna del cane e del gatto. La dietanolamina fusidato ha la proprietà di penetrare profondamente nella cute, aumentando così le sue proprietà antibatteriche.

Framicetina solfato: è un antibiotico a largo spettro che, grazie alla sua attività contro organismi gram-negativi (*Pseudomonas* e *Proteus*), garantisce al prodotto un ampio spettro d'azione.

Nistatina: è un potente antifungino. La sua attività è particolarmente spiccata nei confronti del *Pityrosporum canis*, associato frequentemente all'otite esterna del cane e del gatto.

Prednisolone: la spiccata attività antiinfiammatoria del prednisolone completa in modo ottimale la formulazione del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acido fusidico e la framicetina non vengono assorbiti nella circolazione sistemica quando applicati per via locale. Al contrario, il prednisolone può essere talvolta assorbito quando utilizzato per via locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di sesamo.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino in polietilene da 15 ml con contagocce in polietilene

Flaconcino in polietilene da 25 ml con contagocce in polietilene

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 101121010 (15 ml)
A.I.C.: 101121022 (25 ml)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

30-04-1987

Data del rinnovo dell' autorizzazione:

01-01-2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23/4/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

[FOGLIETTO ILLUSTRATIVO]

Canaural

Gocce auricolari, sospensione, per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danimarca

[Dechra logo]

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Dales Pharmaceuticals Ltd.

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW

Regno Unito

DISTRIBUITO DA :

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro, 2, IT-10134 Torino

Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canaural gocce auricolari, sospensione, per cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPII ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di sospensione (1,1 ml) contiene:

Principi attivi:

Dietanolamina fusidato 5,0 mg

Framicetina solfato 5,0 mg

Nistatina 100.000 U.I.

Prednisolone 2,5 mg

Eccipiente:

Olio di sesamo

4. INDICAZIONE

Otite esterna nel cane e nel gatto sostenuta da batteri e funghi (*Pityrosporum canis*) sensibili ai principi attivi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi di perforazione del timpano.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei principi attivi o all'eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

- Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità nei confronti dei principi attivi o dell'eccipiente.
- È noto che i corticosteroidi antinfiammatori come ad esempio il prednisolone esercitano numerosi effetti collaterali. È quindi solitamente consigliabile minimizzare il dosaggio nell'uso a medio-lungo termine. Durante la terapia, le dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisario-surrenale. Dopo l'interruzione del trattamento, possono comparire sintomi di insufficienza surrenalica e ciò può rendere l'animale incapace di affrontare adeguatamente le situazioni stressanti. I corticosteroidi possono ritardare la guarigione delle ferite e le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o aggravarle.
- Si può verificare sordità temporanea.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

- Uso auricolare.
- Quando appropriato, prima della somministrazione, il canale auricolare e l'area circostante dovrebbero essere puliti meccanicamente o mediante irrigazione facendo attenzione ad evitare ulteriori lesioni a carico della cute. Prima di applicare le gocce auricolari, si consiglia di rimuovere accuratamente ogni eccesso di essudato, peli o detriti.
- Agitare ogni volta il flacone prima dell'uso.
- Senza permettere all'animale di scuotere la testa, massaggiare molto delicatamente la base dell'orecchio dopo la somministrazione, tenendo la pinna in posizione verticale per migliorare la penetrazione del prodotto nell'orecchio.
- Quindi instillare nell'orecchio 5-10 gocce due volte al giorno. Si consiglia un trattamento minimo di 7 giorni.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Se non si osservano miglioramenti dopo un periodo di 7 giorni consultare il veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi posologia.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- Il prodotto di facile maneggevolezza non richiede particolari precauzioni da prendere per l'impiego.
- Solo per uso esterno.
- L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.
- Dopo la guarigione, le orecchie dovrebbero essere controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.
- Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

- Evitare il contatto di questo prodotto con la cute e lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e richiedere l'intervento di un medico.
- Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi dell'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Non superare le dosi indicate.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23/4/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 15 ml e flacone da 25 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante del titolare:

[Pittogramma gatto e cane]

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cartoni da 15 ml / 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**Canaural**

Gocce auricolari, sospensione, per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**1 g di sospensione (1,1 ml) contiene:**

Principi attivi:

Dietanolamina fusidato 5,0 mg

Framicetina solfato 5,0 mg

Nistatina 100.000 U.I.

Prednisolone 2,5 mg

Eccipiente:

Olie di sesamo

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione [Incluso nel nome]

4. CONFEZIONI

15 ml / 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti. [Incluso nel nome]

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Uso auricolare.

SOLO PER USO ESTERNO.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

[Non pertinente.]

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento, leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9 ,DK-7171 Uldum Danimarca

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.n. 101121010 (15 ml) / A.I.C.: 101121022 (25 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

ALTRE INFORMAZIONI

Distribuito da :

Dechra Veterinary Products Srl

Via Agostino da Montefeltro,2,IT-10134 Torino

Italia

Fabbricante responsabile rilascio lotti

Dales Pharmaceuticals Ltd.

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW

UK

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
{BOTTIGLIE 15 ml / 25 ml}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canaural

Gocce auricolari, sospensione, per cani e gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 g di sospensione (1,1 ml) contiene:

Principi attivi:

Dietanolamina fusidato 5,0 mg

Framicetina solfato 5,0 mg

Nistatina 100.000 U.I.

Prednisolone 2,5 mg

Eccipiente:

Olio di sesamo

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml / 25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Uso auricolare.

SOLO PER USO ESTERNO.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

[Non pertinente.]

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP: {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

ALTRE INFORMAZIONI

[Pittogramma gatto e cane]

