

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Canaural, kõrvatilgad, suspensioon koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suspensiooni sisaldab:

**Toimeained:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Dietanoolamiinfusidaat | 5 mg       |
| Framütsetiinsulfaat    | 5 mg       |
| Prednisoloon           | 2,5 mg     |
| Nüstatiin              | 100 000 RÜ |

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte ja kasside ägeda või kroonilise väliskõrvapõletiku raviks ja kuulmelesta (*Otodectes cynotis*) tõrjeks.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooni korral.

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Kasutada ainult loomaarsti järelevalve all.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Pärast tervistumist peab kõrvu regulaarselt kontrollima taasnakatumise suhtes.

#### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

Inimesed, kes on ülitundlikud ükskõik millise ravimi koostisosa suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada koheselt veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Põletikuvastastel kortikosteroididel, nagu prednisoloon, on teada suur hulk kõrvaltoimeid.

Keskmise ja pikema aja jooksul manustades tuleb kasutada minimaalset annust.

Ravi ajal pärsivad toimivad annused hüpotalamo-pituitaar-adrenaaltelge.

Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida neerupealise puudulikkuse tunnused ja seetõttu ei pruugi looma organism adekvaatselt reageerida stressiolukorrale.

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja nende immuunsupressiivne toime võib nõrgendada vastupanuvõimet infektsioonidele või põhjustada nende ägenemist.

Keskmine või pikemaajaline ravi peab olema loomaarsti pideva kontrolli all.

Mõningatel juhtudel võib toimuda kõrvavaigu kogunemine.

Väga harvadel juhtudel, enamasti eakatel loomadel, on aurikulaarsete preparaatide kasutamist seostatud kas mööduva või püsiva kuulmislangusega.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Aurikulaarne manustamine.

Kui see on vajalik, tuleb enne ravimi manustamist väliskuulmekanal ja ümbritsev piirkond mehaaniliselt või loputamise teel puhastada, püüdes vältida naha täiendavat kahjustamist. Enne kõrvatilkade manustamist tuleb mis tahes liigne eksudaat, karvad või mustus hoolikalt eemaldada. Loomaomanikud peaksid seda tegema ainult ravimi määranud veterinaararsti korraldusel.

Enne kasutamist loksutada.

Manustada haigestunud kõrva 5...10 tilka 2 korda päevas.

Kõrvatilkade paremaks jaotumiseks hoida kõrvalesta püstises asendis ja masseerida kõrva kergelt.

Kõrvasügelisestade nakkuse korral tuleb ravida mõlemat kõrva isegi, kui nakkus esineb ainult ühes kõrvas. Ravi peaks kestma vähemalt 3 nädalat, et hävitada ka kõrvasügelisestest järenevad põlvkonnad.

Ravida tuleks ka nakatunud loomaga kokkupuutunud loomi.

Ravikuuri pikkuse määrab loomaarst vastavalt haigusjuhule.

Kui ravi kestab üle 7 päeva, tuleb läbi viia regulaarne kliiniline uus hindamine.

Gram-negatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide korral peab veterinaarravimi kasutamine põhinema bakteri tundlikkuse määramisel. Kui raviperiood osutub pikemaks, tuleb in vitro tundlikkust uuesti hinnata.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole teada.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline grupp: kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid  
ATCvet kood: QS02CA01

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Preparaat toimib koertel ja kassidel väliskõrvapõletikku põhjustavatesse mikroorganismidesse. Fusidiinhape (Canaural<sup>®</sup> is dietanoolamiinsoolana) on antibiootikum, mis toimib grampositiivsete mikroorganismide, eriti stafülokokkide vastu, mis on koerte ja kasside väliskõrvapõletike korral sagedamini esinevad mikroorganismid. Samuti toimib korünebakteritesse ja klostriididesse. Fusidiinhape takistab bakteri valgusünteesi, inhibeerides peptiidide allüksuse translokatsiooniks ja peptiidiahela pikendamiseks vajalikku faktorit. Kliinilisel kasutamisel ei ole täheldatud ei ristresistentsust ega antagonismi teiste antibiootikumidega. Fusidiinhappel on nahka läbivad omadused, mis tugevdab selle antibakteriaalset toimet.

Framütsetiinsulfaat on laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib gramnegatiivsete organismide vastu nagu *Pseudomonas*'e ja *Proteus*'e tüved. Bakteriaalse ribosoomiga seostudes inhibeerib see proteiini sünteesi ja genereerib vigu geneetilise koodi transkriptsioonis.

Nüstatiin on tugeva antifungaalse toimega *Candida* ja *Malassezia pachydermatis*'e vastu, põhjustades rakuseintes ja rakumembraanides toimides tundlike seente rakkude surma.

Prednisoloon on põletiku- ja sügelemisvastase toimega sünteetiline glükokortikosteroid.

Kliinilised katsed on näidanud, et Canaural on efektiivne kasside ja koerte kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) ravis. Toimemehhanism ei ole selge, kuna ühelgi Canaural'i toimeainel ei ole teadaolevalt lestadevastast toimet.

Kõik neli toimeainet on õlis suspendeeritud. Kasutatud on õli, mis pehmen dab ja lahustab kõrvavaiku ja tungib hästi kuulmekanalisse.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Canaural manustatakse paikset otse infitseerunud kõrva(de) kuulmekäiku.

Fusidiinhape ja framütsetiin paiksel manustamisel ei imendu. Prednisoloon võib mõningal määral imenduda ning avaldada süsteemset toimet.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Rafineeritud seesamiõli

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kollane, õline suspensioon (kõrvatilgad) polüetüleenpudelis, lisatud tilkaplikaator.  
Pakendi suurus: 15 ml

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Taani

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1388

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamine: 07.04.2006  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.06.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2016

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

**Kuuluvus:** Retseptiravim