

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANAURAL

ausų lašai, suspensija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

dietanolamino fuzidato

5 mg,

framicetino sulfato

5 mg,

prednizolono

2,5 mg,

nistatino

100 000 TV;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

Geltona aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims, sergantiems ūminiu ir lėtiniu išorinės ausies uždegimu arba esant ausų erkių, *Otodectes cynotis*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei perforuotas ausies būgnelis.

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Vaistą reikia naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus ir atsižvelgiant į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnui pasveikus, ausis reikia nuolat apžiūrėti, kad laiku būtų pastebėtas pakartotinis užkrėtimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai medžiagai, vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus vaisto į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Uždegimą malšinantys kortikosteroidai, pvz., prednizolonas gali sukelti daug nepalankių reakcijų.

Naudojant vaistą ilgai ar vidutiniškai ilgai, turi būti skiriamos mažiausios reikalingos dozės.

Gydymo laikotarpiu veiksmingos vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizės ir antinksčių ašį.

Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, todėl gyvūnas gali tapti neatsparus stresui.

Kortikosteroidai gali lėtinti gijimą, o, pasireiškus imunitetą slopinančiam veikimui, gali susilpnėti organizmo atsparumas ar pasunkėti esančios infekcinės ligos.

Gydant gyvūną ilgiau ar ilgai, jį nuolat turi prižiūrėti veterinarijos gydytojas.

Kai kuriais atvejais ausyse gali kauptis siera.

Labai retais atvejais, dažniausiai seniems gyvūnams, ausų vaistų naudojimas gali būti susietas su trumpalaikiu arba ilgalaikiu klausos suprastėjimu.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir (ar) laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą ausies kanalas ir aplinkinė sritis turi būti mechaniškai išvalyta arba išplauta, kad būtų išvengta vėlesnio odos pažeidimo. Prieš lašinant ausų lašus, turi būti atsargiai pašalintas bet koks papildomas eksudatas, kailis arba apnašos. Gyvūnų šeiminingai tai turėtų daryti tik pagal veterinarijos gydytojo nurodymus.

Prieš naudojimą suplakti.

Vaistą reikia lašinti du kartus per dieną į pažeistą ausį po 5–10 lašų. Įlašinus rekomenduojama atsargiai pamasažuoti ausį, kad vaistas geriau patektų į ausies kanalą.

Esant ausų erkių sukeltai infekcijai, gydyti reikia abi ausis, net jei infekcijos požymiai matomi tik vienoje. Norint užtikrinti, kad žūtų kitos kartos ausų erkės, gydyti reikia mažiausiai 3 savaites.

Gyvūnai, turėję sąlytį su gydomais gyvūnais, taip pat turi būti gydomi.

Gydymo trukmę kiekvienu atveju turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

Kai gydymas trunka ilgiau nei 7 dienas, reguliariai turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis vertinimas.

Esant gramneigiamų bakterijų sukeltai infekcijai, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas bakterijų jautrumo tyrimais. Kai gydymas trunka ilgai, turi būti pakartotinai įvertintas jautrumas *in vitro*.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ausų vaistai, kurių sudėtyje yra kortikosteroidinių ir antimikrobinių medžiagų. ATCvet kodas: QS02CA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Canaural ausų lašai efektyviai veikia mikroorganizmus, sukeliančius išorinės ausies uždegimą bei *Otodectes cynotis* ausų erkes. Vaistas specialiai sukurtas katėms ir šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, gydyti.

Fuzido rūgštis (preparate yra dietanolamino fuzidatas) yra antibiotikas, veikiantis gramteigiamus mikroorganizmus, ypač dažniausius šunų ir kačių išorinės ausies uždegimo sukėlėjus – stafilokokus. Jis taip pat veikia ir korinebakterijas bei klostridijas. Fuzido rūgštis stabdo bakterijų baltymų sintezę, slopindama veiksnius, reikalingus peptidų subvienetams perkelti ir peptidų grandinėms ilgėti.

Klinikiniais tyrimais nenustatytas kryžminis atsparumas ar antagonizmas kitiems antibiotikams.

Fuzido rūgštis gerai rezorbuojasi per odą, todėl stiprėja antibakterinis veikimas.

Framicetino sulfatas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis gramneigiamas bakterijas, pvz., pseudomonas ir protėjus. Jis jungiasi prie bakterijų ribosomų, slopina baltymų sintezę ir sutrikdo genetinio kodo transkripciją.

Nistatinas yra priešgrybinė medžiaga, veikianti *Candida* ir *Malassezia pachydermatis*. Jis veikia jautrių mikroskopinių grybų ląstelių sienelės ir membranas, todėl ląstelė žūsta.

Prednizolonas yra sintetinis gliukokortikosteroidas, slopinantis uždegimą ir niežėjimą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad Canaural efektyviai gydo šunis ir kates, sergančius ausų erkių, *Otodectes cynotis*, sukeltu išoriniu ausies uždegimu. Veikimo būdas nėra aiškus, nes nei viena Canaural sudėtinųjų dalių neveikia akaricidiškai.

Visos keturios veikliosios medžiagos yra suspenduotos aliejuje, kuris minkština ir tirpina ausų sierą bei lengvai patenka į ausies kanalą.

Canaural ausų lašų veikliųjų medžiagų MSK ₉₀			
Patogenas	Fuzidino rūgštis, µg/ml	Framicetinas, µg/ml	Nistatinas, µg/ml
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,06–6,3	0,025–>100	–
Kitos gramneigiamos bakterijos	–	0,25–128	–
<i>Malassezia</i> spp.	–	1,6–6,3	–
<i>Candida</i> spp.	–	–	6,3–2,0

5.2. Farmakokinetinės savybės

Canaural lašinamas tiesiai ant pažeistos ausies kanalo odos.

Fuzidino rūgštis ir framicetinas nėra absorbuojami naudojant vietiskai. Prednizolonas gali būti absorbuojamas tam tikru mastu ir turėti sisteminį poveikį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Rafinuotas sezamų aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliukai po 15 ml su lašintuvais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURÉTOJAS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
DANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0539/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1997-08-08
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-03-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-04-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 15 ml BUTELIUKUI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANAURAL

ausų lašai, suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g suspensijos yra:

5 mg dietanolamino fuzidato,

5 mg framicetino sulfato,

2,5 mg prednizolono,

100 000 TV nistatino.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Lašinti į ausį.

Prieš naudojimą reikia suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 1 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
DANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/97/0539/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

KITA INFORMACIJA

[Dechra logotipas]

[Šuns ir katės piktogramos]

[EAN kodas]

[GTIN kodas]

[2D kodas]

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS 15 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CANAUURAL

ausų lašai, suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 g suspensijos yra:

5 mg dietanolamino fuzidato,

5 mg framiketino sulfato,

2,5 mg prednizolono,

100 000 TV nistatino.

3. KIEKIS (MASė, TŲRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml

4. NAUDOJIMO BŲDAS (-AI)

Lašinti į ausį.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

KITA INFORMACIJA

Prieš naudojimą suplakti.

[Dechra logotipas]

INFORMACINIS LAPELIS
CANAURAL
ausų lašai, suspensija šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CANAURAL, ausų lašai, suspensija šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

dietanolamino fuzidato 5 mg,

framicetino sulfato 5 mg,

prednizolono 2,5 mg,

nistatino 100 000 TV;

pagalbinės medžiagos: rafinuoto sezamų aliejaus.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir šunims, sergantiems ūminiu ir lėtiniu išorinės ausies uždegimu arba esant ausų erkių, *Otodectes cynotis*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei perforuotas ausies būgnelis.

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Uždegimą malšinantys kortikosteroidai, pvz., prednizolonas gali sukelti daug nepalankių reakcijų. Naudojant vaistą ilgai ar vidutiniškai ilgai, turi būti skiriamos mažiausios reikalingos dozės. Gydomo laikotarpiu veiksmingos vaisto dozės slopina pagumburio, posmegeninės liaukos ir antinksčių ašį.

Nutraukus gydymą, gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, todėl gyvūnas gali tapti neatsparus stresui. Kortikosteroidai gali lėtinti gijimą, o, pasireiškus imunitetą slopinančiam veikimui, gali susilpnėti organizmo atsparumas ar pasunkėti esančios infekcinės ligos.

Gydant gyvūną ilgiau ar ilgai, jį nuolat turi prižiūrėti veterinarijos gydytojas.

Kai kuriais atvejais ausyse gali kauptis siera.

Labai retais atvejais, dažniausiai seniems gyvūnams, ausų vaistų naudojimas gali būti susietas su trumpalaikiu arba ilgalaikiu klausos suprastėjimu.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą ausies kanalas ir aplinkinė sritis turi būti mechaniškai išvalyta arba išplauta, kad būtų išvengta vėlesnio odos pažeidimo. Prieš lašinant ausų lašus, turi būti atsargiai pašalintas bet koks papildomas eksudatas, kailis arba apnašos. Gyvūnų šeiminiškai tai turėtų daryti tik pagal veterinarijos gydytojo nurodymus.

Prieš naudojimą suplakti.

Vaistą reikia lašinti du kartus per dieną į pažeistą ausį po 5–10 lašų. Įlašinus rekomenduotina atsargiai pamasažuoti ausį, kad vaistas geriau patektų į ausies kanalą.

Esant ausų erkių sukeltai infekcijai, gydyti reikia abi ausis, net jei infekcijos požymiai matomi tik vienoje. Norint užtikrinti, kad žūtų kitos kartos ausų erkės, gydyti reikia mažiausiai 3 savaites.

Gyvūnai, turėję sąlytį su gydomais gyvūnais, taip pat turi būti gydomi.

Gydymo trukmę kiekvienu atveju turi įvertinti veterinarijos gydytojas.

Kai gydymas trunka ilgiau nei 7 dienas, reguliariai turi būti atliekamas pakartotinis klinikinis vertinimas.

Esant gramneigiamų bakterijų sukeltai infekcijai, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas bakterijų jautrumo tyrimais. Kai gydymas trunka ilgai, turi būti pakartotinai įvertintas jautrumas *in vitro*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, 1 mėn.

Negalima naudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po EXP.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik išoriniam naudojimui.

Naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Vaistą reikia naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus ir atsižvelgiant į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnui pasveikus, ausis reikia nuolat apžiūrėti, kad laiku būtų pastebėtas pakartotinis užkrėtimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai medžiagai, vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus vaisto į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB Dimedium Lietuva

+370 615 64241

info@dimedium.lt