

GEBRAUCHSINFORMATION

CANAURAL Ohrentropfen, Suspension für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canaural Ohrentropfen, Suspension.

Kombination aus 3 Antibiotika und einem entzündungshemmenden Bestandteil.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:
Fusidinsäure-Diethanolaminsalz 5,0 mg
Framycetinsulfat 5,0 mg
Nystatin 100.000 I.E.
Prednisolon 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Sesamöl

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Entzündung des Gehörganges bei Hunden und Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei verletztem Trommelfell. Katzen können mit Ataxie, Nystagmus und Taubheit reagieren wenn das Trommelfell perforiert ist.

Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

6. NEBENWIRKUNGEN

- In gewissen Fällen kann sich nach mehreren Behandlungstagen Ohrenschmalz im Gehörgang bilden.
- Canaural kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten soll die Behandlung beendet werden.
- Antiphlogistische Corticoide wie Prednisolon können zahlreiche Nebenwirkungen verursachen.
Daher soll die Dosierung bei kurz- oder länger dauernder Behandlung so niedrig wie möglich gehalten werden.
Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypophysen-Nebennierenachse.
Nach Beendender Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, was dazu führt, dass das Tier Stresssituationen nicht bewältigen kann. Corticoide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Immunität gegen Infektionen abschwächen oder bestehende Infektionen verschlechtern.
- Präparate zur Anwendung im Ohr können in seltenen Fällen und hauptsächlich bei alten Tieren zu vorübergehendem oder länger andauerndem Gehörverlust führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Wenn nötig, sollen Gehörgang und Umgebung vor der Verabreichung des Produktes mechanisch oder durch Spülung gereinigt werden; es ist darauf zu achten, dass weitere Hautbeschädigungen vermieden werden. Übermäßiges Exsudat, Haare oder Gewebstrümmer sollen vor der Verabreichung der Ohrentropfen vorsichtig entfernt werden. Tierbesitzer sollen dies jedoch in Absprache mit ihrem Tierarzt machen.

Vor Gebrauch schütteln.

2 Mal täglich 5 bis 10 Tropfen in den Gehörgang eintropfen.
Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 7 Tage.

Nach Verabreichung, **sehr vorsichtig** den Gehörgang von der Ohrmuschel aufwärts massieren, ohne dass das Tier den Kopf schüttelt, um das Eindringen der Tropfen in das Ohr sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Keine bekannt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Ausschließlich zur äußerlichen Anwendung.
- Unter Aufsicht eines Tierarztes anwenden.
- Bei Vorliegen einer Ohrmilbeninfektion sollen beide Ohren behandelt werden, auch wenn die Infektion nur in einem Ohr sichtbar ist. Die Behandlung soll mindestens 3 Wochen lang durchgeführt werden damit aufeinanderfolgende Generationen von Ohrmilben abgetötet werden. Tiere, die mit infizierten Tieren in Kontakt kommen sollen ebenfalls behandelt werden.
- Nach Abheilung sollen die Ohren regelmäßig auf Neuinfektionen kontrolliert werden.
- Bei einer Behandlung von mehr als 7 Tagen sollen regelmäßig klinische Kontrollen erfolgen. Unsachgemäße Anwendung des Produktes kann zur Erhöhung der Prävalenz resisternter Bakterien gegen Antibiotika führen und Anlass zu Kreuzresistenz geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ausschließlich zur äußerlichen Anwendung.

Das Tier am Kratzen der Ohren hindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Produkt und waschen Sie die Hände sorgfältig nach Verabreichung.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Wenn das Produkt versehentlich ins Auge gelangt ist, das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder sonstige Bestandteile, sollen Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und der Laktation nicht empfohlen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON
NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON
ABFALLMATERIALIEN**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Ohrentropfen in Plastik Tropfflaschen zu 15 ml, 25 ml und 100 ml in einem Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V168673