

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CANAURAL oordruppels, suspensie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g suspensie bevat:

Werkzame bestanddelen:

Diëthanolaminefusidaat	5,0 mg
Framycetinesulfaat	5,0 mg
Nystatine	100.000 I.E.
Prednisolone	2,5 mg

Hulpstof:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Otitis externa bij hond en kat.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen waarbij trommelvliesruptuur vermoed of vastgesteld wordt. Katten kunnen reageren met ataxia, nystagmus en doofheid als het trommelvlies geperforeerd is. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of de hulpstof.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Te gebruiken onder toezicht van een dierenarts.
- In geval van infectie met oormijten dient men te overwegen beide oren te behandelen, zelfs indien de infectie slechts in één oor zichtbaar is. Behandeling dient minstens 3 weken te worden voortgezet zodat opeenvolgende generaties oormijten gedood worden. Dieren die in contact staan met besmette dieren, dienen eveneens te worden behandeld.
- Na herstel dienen de oren regelmatig nagezien te worden op enig teken van een nieuwe infectie.
- Bij een behandeling van meer dan 7 dagen dienen regelmatige klinische re-evaluaties te worden uitgevoerd. Ongepast gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriële resistentie verhogen tegen de antibiotica en aanleiding geven tot kruisresistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Het krabben aan de oren moet verhinderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Vermijd contact met de huid en was de handen zorgvuldig na gebruik.
- Vermijd contact met de ogen. In geval van spatten in de ogen, overvloedig spoelen met water.
- Personen met een gekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen of voor de hulpstof dienen alle contact met het product te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- In sommige gevallen kan na meerdere dagen behandeling de vorming van oorsmeer in de gehoorgang voorkomen.
- Canaural zou aanleiding kunnen geven tot overgevoeligheidsreacties. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.
- Anti-inflammatoire corticosteroïden zoals prednisolone kunnen een heel aantal bijwerkingen vertonen. De dosering bij gebruik op middellange tot lange termijn dient daarom gewoonlijk minimaal gehouden te worden. Gedurende de therapie onderdrukken werkzame dosissen de hypofyse-bijnierschorsas. Na **stopzetting** van de behandeling kunnen symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie optreden en dit kan ervoor zorgen dat het dier niet in staat is om met stress-situaties om te gaan. Corticosteroïden kunnen wondheling vertragen en de immunosuppressieve activiteiten kunnen de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.
- In heel zeldzame gevallen en vooral bij oudere dieren, kan het gebruik van oorpreparaten in verband gebracht worden met gehoorverlies, dat van voorbijgaande aard kan zijn of permanent.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie is niet aangetoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie wordt niet aanbevolen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Waar nodig dienen gehoorgang en omgeving vóór toediening van het product mechanisch of door irrigatie te worden gereinigd, erop letten verdere huidbeschadiging te vermijden. Elk overvloedig exsudaat, haar of weefselresten dienen voorzichtig verwijderd te worden vóór toediening van de oordruppels. Diereneigenaars doen dit best enkel overeenkomstig de aanwijzingen van hun dierenarts.

Goed schudden vóór gebruik.

2 maal per dag 5 tot 10 druppels indruppelen in de gehoorgang.

De duur van de behandeling is minstens 7 dagen.

Masseer na toediening het oorkanaal **heel zachtjes** met hierbij de oorschelp in een opwaartse positie, om penetratie van de druppels in het oor te verzekeren. Zorg hierbij dat het dier zijn kop niet kan schudden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden en anti-infectie middelen in combinatie
ATCvet-code: QS02CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Canaural is een associatie van 3 antibiotica en een glucocorticoïde bestemd voor de behandeling van otitis externa bij honden en katten.

Diëthanolaminefusidaat is het diëthanolaminezout van fusidinezuur, een antibioticum van steroïdale structuur van de groep van fusidamines. Het verhindert de bacteriële proteïnesynthese door inhibitie van de G-factor die tussenkomt bij translocatie. Diëthanolaminefusidaat is specifiek werkzaam tegen stafylococcenstammen.

Nystatine is een polyenisch antimycoticum met een breed spectrum dat geïsoleerd werd uit *Streptomyces noursei*. Het werkt door beschadiging van het plasmische membraan van gevoelige fungi. Nystatine is werkzaam tegen *Malassezia pachydermatis* en *Candida albicans*.

Framycetine (Neomycine B) is een antibioticum van de groep van aminoglycosiden. Het remt de proteïnesynthese van bacteriën door wisselwerking met ribosomen. Framycetinesulfaat is een breed spectrum antibioticum dat werd toegevoegd voor zijn activiteit tegen Gram-negatieve organismen geassocieerd met otitis externa, in het bijzonder *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

Prednisolone is een synthetische glucocorticoïde met anti-inflammatoire en anti-prurigineuze eigenschappen.

Sesamolie is een zachte olie met lage viscositeit, zij dringt gemakkelijk door in de gehoorgang, verzacht en lost oorsmeer op.

Klinische studies hebben aangetoond dat Canaural werkzaam is bij de behandeling van de oormijt *Otodectes cynotis* bij honden en katten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij lokaal gebruik worden framycetine en fusidinezuur bijna niet opgenomen in de systemische circulatie. Prednisolone daarentegen kan in sterke mate geresorbeerd worden bij lokale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sesamolie.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: niet bekend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE druppelflesjes van 15 ml, 25 ml of 100 ml in een kartonnen doosje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DECHRA VETERINARY PRODUCTS A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V168673

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 28/03/1995
Datum van laatste hernieuwing: 10/07/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/10/2022

AFLEVERINGSWIJZE

Op diergeneeskundig voorschrift.