

*[Version 7.2, 12/2008
Canaural vet. – Finland
Proposed SPC_ addition of 15 ml pack size
06-03-2011 (Cleared version)*

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canaural vet. korvatipat, suspensio koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dietanoliamiinifusidaatti	5,0 mg
Framysetiinisulfaatti	5,0 mg
Nystatiini	100 000 IU
Prednisoloni	2,5 mg

Apuaine:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

Kellertävä, öljymäinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Otitis externa.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteessa oleville aineille.

Älä käytä tätä valmistetta, jos eläimen korvan tärykalvo on rikkoutunut.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Anti-inflammatoriset kortikosteroidit, kuten prednisoloni, voivat aiheuttaa monia erilaisia haittavaikutuksia. Tämän vuoksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa hoidossa on yleensä käytettävä mahdollisimman pientä annosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet pestävä käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee heti runsaalla vesimäärällä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämälle vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, pitää välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen sisältämät aineosat saattavat aiheuttaa allergiaa tai yliherkkyyttä. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena (<1/10 000) on raportoitu kuulon heikkenemistä valmisteen käytön jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

5 - 10 tippaa tulehtuneeseen korvakäytävään puhdistuksen jälkeen kahdesti päivässä 1 - 4 viikon ajan tulehduksen vaikeusasteesta riippuen.

Valmistetta ei tule käyttää märkään korvakäytävään. Korvahuuhtelun jälkeen tulee odottaa korvien kuivumista ennen valmisteen käyttöä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Poista korvavaha ja lika korvakäytävästä varovasti puuvillalapulla tai vastaavalla ennen lääkkeen antoa, varoen ihon rikkoontumista.

Tippojen annostelun jälkeen korvan kevyt hierominen parantaa tippojen leviämistä korvakäytävään.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei huomioitavaa. Koirilla ja kissoilla ei ole yliannostuksen vaaraa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvalääkkeet, kortikosteroidin ja tulehduslääkkeen yhdistelmä.
ATCvet-koodi: QS02CA01.

5.1 Farmakodynamiikka

Canaural vet -korvatipoissa yhdistyvät dietanoliamiinifusidaatin ja framysetiinisulfaatin antibakteerinen, nystatiinin antifungaalinen ja prednisolonin anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävät ominaisuudet.

Fusidiinihappo ja sen suolat ovat aktiivisia grampositiivisia organismeja ja erityisesti stafylokokkeja vastaan. Se estää bakteerien proteiinisynteesiä estämällä peptidialayksiköiden translokaation kannalta tarpeellista tekijää ja pidentämällä peptidiketjua. Ristiresistenssiä tai antagonismia muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa ei ole havaittu.

Framysetiini on laajakirjainen antibiootti, joka vaikuttaa gramnegatiivisiin aerobisiin bakteereihin kuten *Pseudomonas*-lajeihin ja joihinkin grampositiivisiin bakteereihin kuten *Staphylococcus*-lajeihin. Sitoutumalla bakteerin ribosomiin se estää proteiinisynteesiä ja aiheuttaa virheitä geneettisen koodin transkriptiossa.

Nystatiinilla on antifungaalinen vaikutus ja se tehoaa hiivoihin kuten *Malassezia pachydermatikseen*. Vaikuttamalla herkkien sienten soluseinämiin ja solukalvoihin se aiheuttaa solujen kuoleman.

Prednisoloni on syntetttinen glukokortikosteroidi, jolla on anti-inflammatorinen ja kutinaa lievittävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Käytettäessä Canaural vet -valmistetta pitkiä aikoja prednisoloni on valmisteen ainoa aktiivinen aine, joka voisi imeytyä sen verran, että systeemisiä vaikutuksia olisi havaittavissa. Prednisoloni kuuluu heikosti vaikuttaviin kortikosteroideihin, jotka paikallisesti käytettynä penetroituvat suhteellisen huonosti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Seesamiöljy

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 ml, 25 ml tiputinpullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10139

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.12.1989 / 19.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.03.2011

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö
Ei oleellinen.