

## FYLGISEDILL FYRIR:

### CANAURAL

Eyrnadropar, dreifa handa hundum

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Upplýsingar á íslensku eru á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

##### MARKAÐSLEYFISHAFI:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmörk

##### FRAMLEIÐANDI SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Króatía

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Bretland

#### 2. HEITI DÝRALYFS

Canaural eyrnadropar, dreifa handa hundum.

#### 3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Gulleit olíudreifa.

1 g af dreifu inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dietanolamínfusídat	5,0 mg
Framycetínsúlfat	5,0 mg
Nystatín	100.000 a.e.
Prednisolon	2,5 mg

Hjálpæfni:

Sesamolía.

#### 4. **ÁBENDINGAR**

Canaural eyrnadropar eru notaðir við sýkingum í hlust (hlustarbólga) hjá hundum. Canaural er lyfjablanda með bakteríueyðandi og bólguhemjandi verkun en verkar einnig við sveppa- og maurasýkingum. Það hefur einnig kláðastillandi verkun.

#### 5. **FRÁBENDINGAR**

- Notið ekki Canaural eyrnadropa fyrir hunda með gat á hljóðhimnu.
- Notið ekki Canaural eyrnadropa fyrir hunda sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

#### 6. **AUKAVERKANIR**

Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna getur komið fram.

Notkun á lyfjablöndum sem gefnar eru í eyra getur verið tengd við heyrnarskerðingu, sérstaklega hjá öldruðum dýrum. Komi það fyrir skal notkun hætt.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum. Þar með er mögulegt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og þekking á aukaverkunum eykst. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“).

[www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

#### 7. **DÝRATEGUND**

Hundar.

#### 8. **SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í eyra.

Mælt er með að hreinsa og þerra ytri hlustina með hreinni bómull eða einhverju ámóta. Jafnframt á að fjarlægja hár af meðferðarsvæðinu ef það er mjög loðið.

HRISTIÐ flöskuna fyrir notkun.

5-10 dropar í hlust tvisvar sinnum á dag í 10-14 daga.

Athugið að vera má að dýralæknirinn hafi ávísað þessu lyfi til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en fram kemur í fylgiseðlinum. Fylgið ávallt fyrirmælum dýralæknisins og upplýsingum á merkimiða apóteksins.

#### 9. **LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

[Mynd 1 –eyrnadropar í eyrnagöng]

[Mynd 2 – eyrað er nuddað ]

- Nuddið eyrað varlega eftir að lyfinu hefur verið dreypt í eyrað til að droparnir dreifist vel í hlustinni.
- Þvoið hendurnar eftir notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

- Einungis til útvortis notkunar.
- Þar sem lyfið inniheldur nýrnahettubarkarhormón á almennt að forðast notkun í frekar langan eða langan tíma.
- Ef um sýkingu vegna eyrnamaurs er að ræða á að íhuga að meðhöndla bæði eyru, þó að sýkingin sé aðeins til staðar í öðru eyranu.
- Fyrir notkun lyfsins verður að skoða ytri hlust vel til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimninni og draga þannig úr hættu á að sýkingin berist í miðeyrað og koma í veg fyrir skaða á innra eyranu.
- Bólga í hlust af völdum baktería og sveppa er oft fylgikvilli. Undirliggjandi orsök ætti því að greina og meðhöndla.
- Eftir að meðhöndlun lýkur á að skoða eyrun reglulega og fylgjast með einkennum um endursmitun.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Canaural eyrnadropa á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
- Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast snertingu við lyfið.
- Varist að lyfið berist á húð. Ef lyfið berst fyrir slysi á húð á að skola það af með miklu vatni.
- Notkun lyfsins ætti að byggja á greiningu á smitvaldinum og næmisprófum en einnig ætti að taka tillit til gildandi opinberra leiðbeininga á hverjum stað. Frávik frá notkunarleiðbeiningum sem fram koma í í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið bakteríuónæmi gegn fúsídínsýru eða framycetinsúlfati.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2025.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Plastflaska með dropateljara.  
Pakkningastærðir: 1x15 ml, 1x25 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboðsaðili:  
Dýraheilsa ehf.  
P.O. Box 374  
602 Akureyri

[Dechra logo]  
[Mynd af hundi]