

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Canaural eyrnadropar, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g af dreifu inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Dietanolaminufusídat	5,0 mg
Framycetínsúlfat	5,0 mg
Nystatin	100.000 a.e.
Prednisolon	2,5 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, dreifa.
Gulleit olíudreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hlustarbólga hjá hundum.

4.3 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.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

- 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Aðeins til útvortis notkunar.
- 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 Samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) getur aukið bakteríuónæmi gegn fúsidínsýru eða framycetinsúlfati.
- Þekkt er að langvarandi og mikil notkun barkstera til útvortis notkunar geti valdið staðbundnum og altækum áhrifum, þ.m.t. skertri starfsemi nýrnahefna, húðþynningu og seinkaðri sárgræðslu. Fyrir notkun lyfsins verður að skoða ytri hlustina vel til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunnni og draga þannig úr hættu á að sýkingin berist í miðeyrað og koma í veg fyrir skaða á kuðungi og önd.
- Ef um sýkingu vegna eyrnamaurs er að ræða skal íhuga að meðhöndla bæði eyru, þó að sýkingin sé aðeins til staðar í öðru eyranu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun lyfsins. Varist að lyfið berist á húð. Ef lyfið berst fyrir slysi á húð á að skola það af með miklu vatni.
- Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnunum eiga að forðast snertingu við lyfið.

4.6 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. Komið það fyrir skal notkun hætt.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Canaural eyrnadropa á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

HRISTIÐ flöskuna fyrir notkun

Mælt er með að hreinsa og þerra ytri hlust fyrir meðferð og fjarlægja hár af meðferðarsvæðinu ef það er mjög loðið.

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

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

4.10 Ofskömmun

Engin.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

ATCvet flokkur: Prednisolon og sýkingalyf: QS 02 CA 01.
Bakteríu-, sveppa-, sníkla- og bólgueyðandi eyrnadropar

Canaural er virkt gegn örverum, sem að öllu jöfnu fylgja hlustarbólgu í hundum.

Fusidinsýra (Dietanolaminfusidat) er sýklalyf sem er virkt gegn Gram-jákvæðum bakteríum og sérstaklega gegn *Stafylokokkum*, sem er algengasti sýkill í hlustarbólgu í hundum. Fusidinsýra er einnig virk gegn *Corynebacteriae spp* og *Clostridium spp*. Með því að hemja bindingu transfer-RNA við 50-S hluta ríbósóma bakteríanna hefur fusidinsýra hemjandi áhrif á próteinframleiðslu þeirra. Fusidinsýra fer auðveldlega í gegnum húð, sem eykur bakteríueyðandi verkun þess.

Framycetinsúlfat er breiðvirkt sýklalyf sem er notað vegna verkun sinnar gegn Gram- neikvæðum bakteríum eins og *Pseudomonas spp* og *Proteus spp* stofnum. Með bindingu við ríbósóm bakteríunnar dregur úr próteinframleiðslu og villa verður við genaafritun.

Nystatin er sveppalyf sem er virkt gegn *Candida spp.* og *Malassezia pachydermatis*. Verkun þess orsakast af víxlverkun við frumuhimnur hjá næmum sveppum. Þetta leiðir til frumudauða.

Prednisolon er samtengdur sykursteri með bólgueyðandi og kláðastillandi verkun.

Öll innihaldsefni fjögur eru dreifð í sesamolía. Olían mýkir og leysir upp eyrnamerg og kemst greiðlega inn í hlustina.

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á verkun Canaural í meðhöndlun á eyrnamaur, *Otodectes cynotis*, í hundum. Verkunarmátinn er óþekktur þar sem enginn hluti af Canaural hefur viðurkennda mauraeyðandi virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Framycetinsúlfat og nystatin frásogast óverulega um húð.

Fusidinsýra fer í gegnum yfirhúðina í húð hunda þannig að 1-3% af því magni sem borið var á frásogast. Umbrot fusidinsýru fer fram í lifur og skilst út með galli.

Prednisolon frásogast út í blóðrásina í það miklu magni að vart getur orðið altækra áhrifa við langvarandi meðferð.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sesamolía.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 822774 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. nóvember 1982.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. febrúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. mars 2014.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.