

FYLGISEDILL:

CANAURAL

Eyrnadropar, dreifa handa hundum

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

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
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**

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.

Gerðið 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

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 eyrna maurs 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 hljóðhimnunni 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 fúsidínsýru 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

Október 2019.

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:
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær, Ísland.

[Dechra logo]
[Mynd af hundi]