

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Canaural ad us. vet., gouttes auriculaires pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 g de suspension huileuse contient :

Substances actives :

Diethanolamini fusidas	5.0 mg
Framycetini sulfas	5.0 mg
Nystatinum	100'000 UI
Prednisolonum	2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Gouttes auriculaires

Suspension huileuse jaune

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chien et chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Otite externe chez les chiens et les chats

Otite externe aiguë et chronique d'origine infectieuse chez le chat et le chien

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Ne pas administrer conjointement avec des produits ayant un effet ototoxique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à l'autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Un examen approfondi de l'oreille doit être effectué afin d'exclure toute présence de corps étranger.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de préparations auriculaires peut être associée à une déficience auditive généralement transitoire, surtout chez le chien âgé.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles

4.9. Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

Instiller 5 à 10 gouttes de Canaural dans le conduit auditif 2 fois par jour. Masser légèrement le conduit auditif tout en tenant le pavillon de l'oreille afin de faciliter la pénétration du produit dans l'oreille.

La durée du traitement doit être déterminée au cas par cas.

Les cas nécessitant une durée de traitement de plus de 7 jours devraient faire l'objet d'une réévaluation clinique par le vétérinaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : préparations otologiques, corticostéroïdes et anti-infectieux en combinaison

Code ATCvet : QS02CA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide fusidique (présent sous forme de sel de diéthanolamine) possède une haute efficacité contre les staphylocoques, germes pathogènes fréquemment isolés lors d'une otite externe chez les chiens et les chats.

L'acide fusidique possède une bonne pénétration de la peau, ce qui renforce son action antibactérienne. La framycétine agit contre les organismes Gram-négatifs, en particulier *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp.

La nystatine est active contre *Malassezia pachydermatis*. *Malassezia pachydermatis* est une levure saprophyte de la peau fréquemment présente lors d'une otite externe, souvent en association avec d'autres germes.

La prednisolone a été ajoutée pour ses propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses.

Toutes les substances actives sont suspendues dans de l'huile. L'huile utilisée dissout ou ramollit les croûtes, pénètre facilement le conduit auditif et atteint rapidement le lieu d'infection. De plus, le produit ne colle pas aux poils autour de l'oreille, ce qui représente un avantage aussi bien pour le propriétaire que pour l'animal.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'une utilisation locale, l'acide fusidique et la framycétine ne pénètrent pas ou peu dans la circulation systémique. En revanche, la prednisolone peut être absorbée après application locale.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sesami oleum

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique de 15 ml dans un carton

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27

Fax : 031 / 980 27 28

info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 39'422'050 15 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 23.10.1975

Date du dernier renouvellement : 21.07.2020

10. Date de mise à jour du texte

07.10.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet