

**1. Denominazione del medicinale veterinario**

Canaural ad us. vet., gocce auricolari per cani e gatti

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 g di sospensione oleosa contiene:

**Principi attivi:**

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Gocce auricolari

Sospensione oleosa gialla

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Cane e gatto

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Otite esterna nei cani e nei gatti

Otite esterna acuta e cronica di genesi infettiva nel cane e nel gatto

**4.3. Controindicazioni**

Non utilizzare su animali con timpano perforato.

Non utilizzare in concomitanza con altri prodotti con azione ototossica nota.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o all'altro eccipiente.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per escludere corpi estranei, è indicato un esame approfondito dell'orecchio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente

**4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

L'uso di preparati per le orecchie, in particolare nei cani più anziani, può causare una compromissione dell'udito, in genere transitoria.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

Instillare due volte al giorno 5 – 10 gocce di Canaural nel canale uditivo. Tenere fermo l'orecchio e massaggiare delicatamente il canale uditivo per garantire che il farmaco penetri al meglio.

La durata del trattamento varia da caso a caso.

Se il trattamento supera i 7 giorni, è indicato un nuovo controllo veterinario della risposta terapeutica.

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

**4.11. Tempi di attesa**

Non pertinente

**5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: otologici, corticosteroidi e antinfettivi in combinazione

Codice ATCvet: QS02CA01

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'acido fusidico (in questo preparato presente sotto forma di sale di dietanolammina) possiede un'elevata efficacia contro gli *Staphylococci*, gli agenti patogeni batterici isolati più di frequente in caso di otite esterna del cane e del gatto.

L'acido fusidico penetra inoltre bene nella pelle, ciò contribuisce a rafforzare l'azione antibatterica.

La framomicetina è stata aggiunta per la sua efficacia contro i batteri Gram-negativi come le *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

La nistatina è efficace contro la *Malassezia pachydermatis*. La *Malassezia pachydermatis* è un fungo della pelle saprofito, spesso coinvolto in un'otite esterna, spesso in combinazione con altri germi.

Il prednisolone è stato aggiunto per le sue proprietà antinfiammatorie e anti-prurito.

Tutte e quattro le sostanze attive sono sospese in olio. Questo tipo di oli ha la capacità di sciogliere o ammorbidire le croste e garantisce una rapida penetrazione nel canale uditivo e nel punto di infezione. Inoltre, il trattamento non lascia incollati i peli attorno all'orecchio e questo è apprezzato sia dal proprietario sia dall'animale stesso.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Durante l'applicazione topica, l'assorbimento sistemico dell'acido fusidico e della framomicetina è scarso o nullo. Al contrario, in seguito all'applicazione topica il prednisolone può essere riassorbito.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sesami oleum

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non note

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in plastica da 15 ml in scatola

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

## **8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 39'422'050 15 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 23.10.1975

Data dell'ultimo rinnovo: 21.07.2020

## **10. Data di revisione del testo**

07.10.2020

## **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente