

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 framicitina 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 saprofita, 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 framicitina 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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

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