Canaural®-Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Suspension enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Fusidinsäure-Diethanolaminsalz	5 mg
Framycetinsulfat	5 mg
Prednisolon	2,5 mg
Nystatin	100.000 IE

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

3. Darreichungsform

Ohrentropfen, Suspension.
Gelbe, ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung der akuten und chronischen Otitis externa und des Ohrmilbenbefalls bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit perforiertem Trommelfell anwenden.
Die Anwendung bei trächtigen Tieren wird nicht empfohlen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung im Ohr bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Prednisolon können zahlreiche Nebenwirkungen auslösen. Bei länger dauernder Behandlung sollte die Dosis daher generell auf ein Minimum beschränkt werden.
Während der Therapie können entsprechend wirksame Dosen die Hypothalamus/Hypophysen-Nebennierenrindenachse beeinflussen. Nach Absetzen der Behandlung können daher Symptome einer Nebennierenrinden-Insuffuzienz auftreten, die eine adäquate Reaktion des Tieres auf Stress-Situationen verhindern können.
Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die Widerstandskraft gegen Infektionen herabsetzen, oder bestehende Infektionen verschlimmern.
Bei länger dauernder Anwendung ist das Tier daher regelmäßig tierärztlich zu überwachen.
In vereinzelten Fällen kann es zur Akkumulation von Cerumen kommen.
Präparate zur Anwendung im Ohr können in seltenen Fällen und hauptsächlich bei alten Tieren zu vorübergehendem oder länger andauerndem Gehörverlust führen.
Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile kann auftreten

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Flasche vor der Anwendung schütteln.
Zwei Mal täglich 5 bis 10 Tropfen in das Ohr einbringen. Bei der Anwendung sollte das Ohr festgehalten und der Gehörgang massiert werden, um ein möglichst gutes Eindringen des Präparates in den Gehörgang zu gewährleisten.
Die Dauer der Behandlung ist je nach Schwere der Erkrankung vom Tierarzt festzulegen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kombinationen von Kortikosteroiden und Antiinfektiva
ATCvet-Code: QS02CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Canaural Ohrentropfen wirken gegen die üblicherweise mit der Otitis externa in Zusammenhang stehenden Mikroorganismen, einschließlich der Ohrmilbe Otodectes cynotis und sind speziell für die Behandlung der Otitis externa bei Hund und Katze formuliert.
Die Fusidinsäure (in Canaural als Diethanolamin-Salz vorliegend) ist ein Antibiotikum, das gegen Gram-positive Organismen und speziell gegen Staphylokokken, die am häufigsten bei der Otitis externa vorkommende Erregerart, bakteriostatisch wirkt. Es hat auch eine Wirkung gegen Corynebakterien und Clostridien. Es wirkt durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese indem es einen Faktor hemmt, der für die Translokation von Peptid-Untereinheiten und Verlängerung der Peptidketten erforderlich ist. Weder Kreuzresistenzen noch Antagonismen mit anderen klinisch angewendeten Antibiotika wurden bisher beobachtet. Fusidinsäure hat Haut durchdringende Eigenschaften, die seine antibakterielle Wirkung verbessern.
Framycetinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum gegen Gram-negative Keime. wie Pseudomonas spp. und Proteus spp. Durch seine Bindung an bakterielle Ribosomen wird die Proteinsynthese durch fehlerhafte Ablesung bei der Transkription des genetischen Codes gehemmt.
Nystatin ist ein Antimykotikum, das die Struktur von Pilzen durch Aufbrechen der Membran-Phospholipide der Zellen hemmt, was diese Zellen abtötet. Erfasst werden neben Candida spp. auch Malassezia pachydermatis.
Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikoid und besitzt entzündungshemmende und juckreizlindernde Eigenschaften.
Klinische Versuche zeigen, dass Canaural auch bei der Behandlung der Ohrmilbe Otodectes cynotis bei Hund und Katze wirksam ist. Der Wirkungsmechanismus ist unklar, da keiner der arzneilich wirksamen Bestandteile in Canaural eine anerkannte akarizide Wirkung aufweist.
Alle vier Wirkstoffe sind in Öl suspendiert. Das nicht reizende Öl wirkt aufweichend und lösend auf ceruminöse Krusten und dringt in den Gehörgang ein. Das Öl bewirkt keine für Tier und Besitzer störende Verfilzung des Haarkleides in der Umgebung des Ohres.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Canaural wird direkt auf die Haut des Gehörganges des erkrankten Ohres aufgebracht und die Wirkstoffe sind daher sofort lokal bioverfügbar.
Bei länger dauernder Anwendung von Canaural könnte nur das aus der Familie der schwach wirksamen Kortikosteroide stammende Prednisolon, als einziger Wirkstoff in Canaural in soweit resorbiert werden, dass systemische Effekte beobachtet werden können. Prednisolon wird in diesen Fällen auch metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit
Keine bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Oleum sesami.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C lagern.
Lichtschutz erforderlich, Flasche daher stets im Überkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung
Flaschen mit Tropfaufsatz aus Polyethylen mit 15 bzw. 25 ml Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dänemark
8. Zulassungsnummer
16.740
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung
26. Juli 1989
10. Stand der Information
Februar 2014
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.