

BIJSLUITER**CANAURAL****Oordruppels, suspensie voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Canaural oordruppels, suspensie voor honden en katten
Een associatie van 3 antibiotica en een anti-inflammatoir middel.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 g suspensie bevat:

Werkzame bestanddelen:

Diëthanolaminefusidaat	5,0 mg
Framycetinesulfaat	5,0 mg
Nystatine	100.000 I.E.
Prednisolone	2,5 mg

Hulpstoffen:

Sesamolie

4. INDICATIES

Ontsteking van de uitwendige gehoorgang bij hond en kat.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van doorboring van het trommelvlies. Katten kunnen reageren met ataxia, nystagmus en doofheid als het trommelvlies geperforeerd is.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

6. BIJWERKINGEN

- In sommige gevallen kan na meerdere dagen behandeling de vorming van oorsmeer in de gehoorgang voorkomen.
- Canaural zou aanleiding kunnen geven tot overgevoeligheidsreacties. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.

- Anti-inflammatoire corticosteroïden zoals prednisolone kunnen een heel aantal bijwerkingen vertonen. De dosering bij gebruik op middellange tot lange termijn dient daarom gewoonlijk minimaal gehouden te worden. Gedurende de therapie onderdrukken werkzame dosissen de hypofyse-bijnierschorsas. Na **stopzetting** van de behandeling kunnen symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie optreden en dit kan ervoor zorgen dat het dier niet in staat is om met stresssituaties om te gaan. Corticosteroïden kunnen wondheling vertragen en de immunosuppressieve activiteiten kunnen de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.
- In heel zeldzame gevallen en vooral bij oudere dieren, kan het gebruik van oorpreparaten in verband gebracht worden met gehoorverlies, dat van voorbijgaande aard kan zijn of permanent.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Katten en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Waar nodig dienen gehoorgang en omgeving vóór toediening van het product mechanisch of door irrigatie te worden gereinigd, erop lettend verdere huidbeschadiging te vermijden. Elk overvloedig exsudaat, haar of weefselresten dienen voorzichtig verwijderd te worden vóór toediening van de oordruppels. Diereneigenaars doen dit best enkel overeenkomstig de aanwijzingen van hun dierenarts.

Goed schudden vóór gebruik.

2 maal per dag 5 tot 10 druppels indruppelen in de gehoorgang.
De duur van de behandeling is minstens 7 dagen.

Masseer na toediening het oorkanaal **heel zachtjes** met hierbij de oorschelp in een opwaartse positie, om penetratie van de druppels in het oor te verzekeren. Zorg hierbij dat het dier zijn kop niet kan schudden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden vóór gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25°C.
Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket, de fles na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: Niet bekend.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Te gebruiken onder toezicht van een dierenarts.
- In geval van infectie met oormijten dient men te overwegen beide oren te behandelen, zelfs indien de infectie slechts in een oor zichtbaar is. Behandeling dient minstens 3 weken te worden voortgezet zodat opeenvolgende generaties oormijten gedood worden. Dieren die in contact staan met besmette dieren, dienen eveneens te worden behandeld.
- Na herstel dienen de oren regelmatig nagezien te worden op enig teken van een nieuwe infectie.
- Bij een behandeling van meer dan 7 dagen dienen regelmatige klinische re-evaluaties te worden uitgevoerd. Ongepast gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriële resistentie verhogen tegen de antibiotica en aanleiding geven tot kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Het krabben aan de oren moet verhinderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid en was de handen zorgvuldig na gebruik.
Vermijd contact met de ogen. In geval van spatten in de ogen, overvloedig spoelen met water.
Personen met een gekende overgevoeligheid aan één van de actieve bestanddelen of de hulpstof dienen alle contact met het product te vermijden.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Oordrupples in plastic druppelflesjes van 15 ml, 25 ml en 100 ml in een kartonnen doosje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V168673