

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canaural, suspension pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de suspension contient:

Principes actifs:

Fusidate de diéthanolamine	5,0 mg
Sulfate de framycétine	5,0 mg
Nystatine	100.000 U.I.
Prednisolone	2,5 mg

Excipient:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour instillation auriculaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Otite externe chez le chien et le chat.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas où une perforation du tympan est suspectée ou constatée.
Les chats peuvent présenter de l'ataxie, nystagmus ou surdité en cas de perforation du tympan.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'excipient.

4.4 Mises en garde particulières

- Uniquement à usage externe.
- A utiliser sous surveillance vétérinaire.
- En cas d'infestations de gale des oreilles, le traitement des deux oreilles devrait être considéré, même si l'infestation n'est visible que dans une seule oreille. Le traitement devra être suivi pendant au moins 3 semaines, afin que les générations successives de la gale soient tuées. Les animaux en contact avec les animaux infestés doivent également être traités.
- Après rétablissement, les oreilles devront être régulièrement contrôlées pour des signes de réinfection.
- En cas d'une durée de traitement dépassant les 7 jours, des réévaluations cliniques régulières devront être effectuées. L'usage incorrect du produit peut mener à une hausse de la résistance bactérienne et peut mener à une résistance croisée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Uniquement à usage externe.
- Empêcher l'animal de se gratter les oreilles.

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

- Eviter tout contact avec la peau et bien se laver les mains après l'usage.
- Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un des principes actifs ou à l'excipient doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dans certains cas, après traitement pendant plusieurs jours, une accumulation de cérumen dans le conduit auditif peut se produire.
- Canaural pourrait provoquer des réactions d'hypersensibilité. Dans de tels cas, le traitement devra être suspendu.
- Les corticostéroïdes anti-inflammatoires comme le prednisolone peuvent provoquer toute une gamme d'effets secondaires. La posologie en cas de traitement à (mi-) long terme devra en général être gardée au minimum. Durant la thérapie, les doses efficaces inhibent l'axe hypophyso-surrénalien. Après **l'arrêt** du traitement, des symptômes d'insuffisance corticosurrénale peuvent survenir et ceux-ci pourraient causer chez l'animal l'incapacité de gérer des situations de stress. Les corticostéroïdes pourraient ralentir la cicatrisation et l'activité immunosuppressive pourrait diminuer la résistance aux infections ou aggraver des infections existantes.
- Dans de très rares cas et essentiellement chez les animaux âgés, l'utilisation de topiques auriculaires peut être associée avec une déficience auditive transitoire ou prolongée.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'est pas établie en cas de grossesse ou de lactation. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Si nécessaire, le conduit auditif et ses environs devront être nettoyés avant l'administration du produit, soit mécaniquement soit par irrigation, prenant les précautions nécessaires afin d'éviter chaque nouvelle détérioration de la peau. Chaque sécrétion excessive, poils ou débris devront être soigneusement éliminés avant l'administration des gouttes auriculaires. Les propriétaires d'animaux devront effectuer ce nettoyage uniquement selon les directives de leur vétérinaire.

Bien agiter avant l'usage.

Instiller 5 à 10 gouttes dans le conduit auditif 2 fois par jour.
La durée du traitement est de 7 jours minimum.

Après instillation, masser **très doucement** le conduit auditif, en tenant le pavillon de l'oreille en position verticale afin de faciliter la pénétration des gouttes dans l'oreille. S'assurer que l'animal ne puisse pas secouer la tête.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Corticostéroïdes et agents antimicrobiens en combinaison
Code ATCvet : QS02CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Canaural est une combinaison de 3 antibiotiques et d'un glucocorticoïde, destinée au traitement de l'otite externe chez les chiens et les chats.

Le Fusidate de diethanolamine est le sel de diethanolamine d'acide de fusidine, un antibiotique de structure stéroïdien du groupe des fusidamines. Il empêche la synthèse de protéines des bactéries par inhibition du facteur-G qui intervient dans la translocation. Le Fusidate de diethanolamine est actif contre les germes staphylocoques.

La Nyastine est un antimycotique polyénique à large spectre qui a été isolé du *Streptomyces noursei*. Elle agit en détériorant la membrane plasmique du fungus sensible. La Nyastine est active contre *Malassezia pachydermatis* et *Candida albicans*.

La Framycétine (Neomycine B) est un antibiotique du groupe des aminoglycosides. Il freine la synthèse de protéines des bactéries par interférence avec les ribosomes. Le sulfate de Framycétine est un antibiotique à large spectre qui a été ajouté pour son activité contre les organismes Gram-négatifs associés aux otites externes, en particulier *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp.

Le Prednisolone est un glucocorticoïde de synthèse aux caractéristiques anti-inflammatoires et anti-prurigineux.

L'huile de sésame est une huile douce à faible viscosité, elle pénètre facilement le conduit auditif, adoucit et dissout le cérumen.

Des études cliniques ont démontré que Canaural est actif dans le traitement de la gale *Otodectes cynotis* chez les chiens et les chats.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En cas d'utilisation locale la framycétine et l'acide fusidinique ne sont presque pas assimilés par la circulation systémique. En revanche, le prednisolone peut être fortement résorbé en cas d'application locale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de sésame.

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture: non connue.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver à l'abri du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons compte-gouttes en HDPE de 15 ml, 25 ml ou 100 ml dans une petite boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danemark

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V168673

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 28/03/1995

Date du dernier renouvellement : 10/07/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/10/2016

Sur prescription vétérinaire.