

NOTICE**CANAURAL****Suspension pour instillation auriculaire pour chats et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemark

Fabricants responsables de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canaural suspension pour instillation auriculaire.
Une association de 3 antibiotiques et d'un anti-inflammatoire.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS:1 g suspension contient :

Substances actives:

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

Excipient :

Huile de sésame

4. INDICATIONS

Inflammation du conduit auditif externe chez le chien et le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan.

Les chats peuvent présenter de l'ataxie, nystagmus ou surdité en cas de perforation du tympan.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation ou lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Si nécessaire, le conduit auditif et ses entours 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

À l'abri du soleil.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du flacon : Aucune connue.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

- Uniquement à usage externe.
- À 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.

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.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et lactation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Gouttes auriculaires en flacons compte-gouttes en plastique de 15 ml, 25 ml en 100 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V168673