

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canaural suspensão cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g de suspensão cutânea contém

Substâncias ativas:

| | |
|---------------------------|--------------|
| Fusidato de dietanolamina | 5,0 mg |
| Sulfato de frameticina | 5,0 mg |
| Nistatina | 100.000 U.I. |
| Prednisolona | 2,5 mg |

Excipientes: Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão cutânea.

Suspensão amarela oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otites externas e dermatites de origem bacteriana em cães e gatos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de tímpano perfurado.

Não administrar em caso de ferimentos e queimaduras na pele.

Não administrar r em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os efeitos a longo prazo do medicamento sobre a população de escarvelhos do estrume não foram investigados. Por conseguinte, é aconselhável não tratar animais nas mesmas pastagens em épocas consecutivas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Laver as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário pode originar reações de hipersensibilidade. Caso ocorram reações de hipersensibilidade o tratamento deve ser descontinuado.

Corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona podem originar uma ampla variedade de efeitos secundários. A dosagem utilizada a médio ou longo prazo deve por este motivo ser a dosagem mínima eficaz.

Durante a terapia as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização e as ações de imunossupressão podem exacerbar ou enfraquecer a resistência a infeções existentes.

Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização a médio ou longo prazo a situação deve ser reavaliada frequentemente sob supervisão médico veterinária.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Uso auricular e cutâneo.

Agitar antes de usar.

Otite externa/ inflamação do ouvido

Instilar 5-10 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo afectado, duas vezes por dia. Segurar a orelha e massajar levemente o canal auditivo para assegurar a máxima penetração do medicamento veterinário. A duração do tratamento deve depender de cada caso individual.

Dermatite/ inflamações de pele

Para o tratamento de inflamações de pele, aplicar uma camada fina sobre a área inflamada. A duração do tratamento deve depender de cada caso individual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de corticosteróides e anti-infecciosos.

Código ATCvet: QS 02 CA 01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário está especificamente formulado para o tratamento da otite externa em cães e também para o tratamento de dermatites agudas e crónicas em cães e gatos. A combinação das substâncias activas do medicamento veterinário asseguram uma larga acção antimicrobiana, antifúngica e anti-inflamatória.

O ácido fusídico é um agente antibiótico com uma forte acção contra *Staphylococcus*, incluindo a penicilinase produzida por *Staphylococcus* e *Corynebacteria*. O *Staphylococcus* é o agente mais comum na otite externa e é também comum em infecções bacterianas de pele de cães e gatos. O ácido fusídico tem a propriedade de penetrar na pele, o que aumenta as suas propriedades antibacterianas.

Farmicetina é um antibiótico de largo espectro. É muito activo contra bactérias Gram-negativas, as quais são muito comuns em casos de otite externa, em particular *Pseudomonas spp* e *Proteus spp*.

A nistatina é um forte agente antimicótico. A levedura *Pityrosporum canis* está associada á otite externa de cães e gatos, quer isolada quer com outros organismos.

A Prednisolona possui actividade anti-inflamatória que é indispensável em qualquer inflamação de ouvido.

O óleo de sésamo do medicamento veterinário amacia e dissolve material ceruminoso e penetra facilmente no canal auditivo para permitir que os ingredientes activos atinjam o local da infecção.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é administrado directamente na pele do ouvido/ouvidos infectados e os ingredientes activos ficam deste modo rapidamente biodisponíveis.

Sobre a administração do medicamento veterinário por longos períodos de tempo, a Prednisolona pertence aos corticosteróides de fraca acção, é a única substância activa que pode ser absorvida em

extensão, onde efeitos sistémicos podem ser detectados e onde a substância poderá ser metabolizada sistemicamente.

5.3 Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de sésamo.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno, com aplicador de polietileno e tampa enroscar de poliamida.
Apresentação: 1 frasco de 15ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51049

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZA/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

Março de 1994

Data da renovação da autorização:

18 de Novembro de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canaural suspensão cutânea para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de suspensão cutânea contém:

| | |
|---------------------------|--------------|
| Fusidato de dietanolamina | 5,0 mg |
| Sulfato de frameticina | 5,0 mg |
| Nistatina | 100.000 U.I. |
| Prednisolona | 2,5 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos. [included in the name of the product]

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular e cutâneo.

Apenas para uso externo.

Agitar antes de usar.

Administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: fim {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Dinamarca

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51049

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rotulagem 15 ml.****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canaural suspensão cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 g de suspensão cutânea contém:

| | |
|---------------------------|--------------|
| Fusidato de dietanolamina | 5,0 mg |
| Sulfato de frameticina | 5,0 mg |
| Nistatina | 100.000 U.I. |
| Prednisolona | 2,5 mg |

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular e cutâneo.
Apenas para uso externo.
Agitar antes de usar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote : {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: fim {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

[FOLHETO INFORMATIVO PARA:]

CANAURAL

Suspensão cutânea para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES]

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canaural suspensão cutânea para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de suspensão cutânea contém:

Substâncias ativas:

| | |
|---------------------------|--------------|
| Fusidato de dietanolamina | 5,0 mg |
| Sulfato de frameticina | 5,0 mg |
| Nistatina | 100.000 U.I. |
| Prednisolona | 2,5 mg |

Excipientes:

Óleo de sésamo.
Suspensão amarela oleosa

4. INDICAÇÕES

Tratamento de otites externas e dermatites de origem bacteriana em cães e gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de tímpano perfurado.
Não utilizar em caso de ferimentos e queimaduras na pele.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário pode originar reações de hipersensibilidade. Caso ocorram reações de hipersensibilidade o tratamento deve ser descontinuado.

Corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona podem originar uma ampla variedade de efeitos secundários. A dosagem utilizada a médio ou longo prazo deve por este motivo ser a dosagem mínima eficaz.

Durante a terapia as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que podem tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização e as ações de imunossupressão podem exacerbar ou enfraquecer a resistência a infeções existentes.

Muito raramente e principalmente em animais geriátricos, o uso de preparações otológicas pode estar associado com deficiência auditiva, a qual pode ter uma duração transitória ou prolongada.

Durante a utilização a médio ou longo prazo a situação deve ser reavaliada frequentemente sob supervisão médico veterinária.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular ou cutâneo.

Agitar antes de usar.

Otite externa/ inflamação do ouvido

Instilar 5-10 gotas do medicamento veterinário no canal auditivo afetado duas vezes por dia. Segurar a orelha e massajar levemente o canal auditivo para assegurar a máxima penetração do medicamento veterinário. A duração do tratamento deve depender de cada caso individual.

Dermatite/ inflamações de pele

Para o tratamento de inflamações de pele, aplicar uma camada fina sobre a área inflamada. A duração do tratamento deve depender de cada caso individual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de abreviatura EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Os efeitos a longo prazo do medicamento sobre a população de escarvelhos do estrume não foram investigados. Por conseguinte, é aconselhável não tratar animais nas mesmas pastagens em épocas consecutivas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo.

Os efeitos a longo prazo do medicamento sobre a população de escarvelhos do estrume não foram investigados. Por conseguinte, é aconselhável não tratar animais nas mesmas pastagens em épocas consecutivas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos lavar imediatamente com água abundante.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades principais

Não aplicável

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

02/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: 1 frasco de 15 ml.

Nº de AIM: 51049

[Dechra logo]

[Pictogramma: Cães e gatos]