

**UPUTA O VMP ZA:**  
**CANAURAL kapi za uši, suspenzija za pse i mačke**

**NAZIV VMP**

Canaural kapi za uši, suspenzija za pse i mačke.

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g suspenzije sadrži:

**Djelatne tvari:**

Fuzidinska kiselina	5,0 mg
Framicetin sulfat	5,0 mg
Nistatin	100.000 I.U.
Prednizolon	2,5 mg

**Pomoćna tvar:**

Sezamovo ulje.

Uljna suspenzija žute boje.

**INDIKACIJE**

Canaural je djelotvoran protiv mikoorganizama najčešćih uzročnika upale vanjskog zvukovoda uključujući i ušne šugarce, *Otodectes cynotis* te je posebno formuliran za liječenje upala vanjskog zvukovoda u pasa i mačaka.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u životinja s perforiranim bubnjićem.

Ne primjenjivati istovremeno s proizvodima za koje je poznato da su ototoksični.

Ne primjenjivati u životinja s poznatom preosjetljivošću na djelatne ili pomoćne tvari.

Nije preporučljivo primjenjivati u gravidnih životinja ili životinja u laktaciji.

**DJELOVANJE**

Veterinarsko-medicinski proizvod učinkovit je protiv mikroorganizama koji su povezani s upalom vanjskog zvukovoda (otitis externa), uključujući ušne šugarce, *Otodectes cynotis*, te je posebno formuliran za liječenje upala vanjskog zvukovoda u pasa i mačaka.

**Dietanolamin fusidat**

Fusidatna kiselina (u sastavu VMP-a kao dietanolaminska sol) je antibiotik djelotvoran protiv stafilocoka, najčešće prisutnih patogenih bakterija uzročnika upale vanjskog zvukovoda u pasa i mačaka. Fusidatna kiselina ima svojstvo apsorpcije u kožu čime se poboljšavaju njena antibakterijska svojstva.

**Framicetin sulfat**

Framicetin sulfat je antibiotik širokog spektra koji je inkorporiran u sastav ovog VMP-a zbog svog djelovanja na gram-negativne organizme uzročnike upala vanjskog zvukovoda, a osobito *Pseudomonas spp.* i *Proteus spp.*

**Nistatin**

Nistatin je visokodjelotvoran antimikotik. Gljivice vrste *Malassezia pachydermatis* uzročnici su upala vanjskog zvukovoda u pasa i mačaka, bilo zasebno bilo u mješovitoj infekciji s drugim mikroorganizmima.

**Prednizolon**

Prednizolon je inkorporiran u sastav ovog VMP-a zbog svojeg protuupalnog i antipruritičnog djelovanja.

Sve četiri djelatne tvari suspendirane su u ulju. Korišteno je blago ulje koje omekšava i otapa cerumen i brzo se širi vanjskim zvukovodom. Također, ovo ulje ne masti dlaku oko uške, što je poželjno svojstvo i za životinju i za vlasnike.

Klinička ispitivanja pokazala su da je ovaj VMP učinkovit u liječenju ušnih šugaraca, *Otodectes cynotis*, u pasa i mačaka. Način djelovanja nije točno poznat jer niti jedan od sastojaka veterinarsko-medicinskog proizvoda nema poznato akaricidno djelovanje.

## NEŽELJENA DEJSTVA

U vrlo rijetkim slučajevima, a prije svega u starijih životinja, primjena pripravaka za uši može biti povezana s prolaznim ili produljenim oštećenjem sluha.

Može doći do pojave alergijskih reakcija ili reakcija preosjetljivosti na djelatne ili pomoćne tvari. Protuupalni kortikosteroidi kao što je prednizolon mogu dovesti do širokog opsega neželenih dejstava. Stoga, pri duljoj upotrebi treba koristiti najnižu učinkovitu terapijsku dozu. Terapijska doza tijekom liječenja potiskuje osovinu hipotalamus-hipofiza-nadbubrežne žljezde. Nakon prestanka liječenja mogu se pojaviti simptomi adrenalne insuficijencije, što može onemogućiti životinju da na odgovarajući način reagira na stresne situacije.

Kortikosteroidi mogu usporiti zacjeljivanje rana, a imunosupresivno djelovanje može smanjiti otpornost organizma na mikroorganizme ili pogoršati simptome postojeće infekcije.

U slučaju pojave ozbiljnih neželenih reakcija ili nekih drugih neželenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

## CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za pse i mačke.

## DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ako je potrebno, prije primjene ovog VMP-a vanjski zvukovod i okolno područje treba očistiti mehanički ili ispiranjem, pritom pazeći da ne dođe do daljnog oštećenja kože. Prije primjene treba pažljivo ukloniti višak eksudata, dlake ili debrisa. Vlasnici životinje trebaju provesti ove radnje samo prema uputi veterinara.

Prije upotrebe dobro protresti bočicu.

Ukapajte 5-10 kapi u uho ovisno o veličini životinje i veličini vanjskog zvukovoda, dva puta na dan.

Nakon primjene nemojte dozvoliti životinji da trese glavom i nježno masirajte vanjski zvukovod, držeći uho u uspravnom položaju kako bi bili sigurni da su kapi ušle u uho.

Pri infestaciji ušnim šugarcima, treba razmotriti liječenje oba uha, čak i kada je infestirano samo jedno uho. Liječenje je potrebno provoditi barem 3 tjedna kako bi VMP mogao djelovati i na novoizlegle grinje. Tretman treba provesti i na životinjama koje su u kontaktu sa zaraženom životinjom.

Pri liječenju koje se provodi duže od 7 dana potrebna je redovita klinička re-evaluacija.

Pri gram-negativnim infekcijama, primjena ovog VMP-a treba se temeljiti na ispitivanjima bakterijske osjetljivosti. Pri dugotrajnjem liječenju, potrebna je *in-vitro* re-evaluacija bakterijske osjetljivosti.

## UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a

Pri uporabi proizvoda potrebno je uzeti u obzir službene nacionalne i regionalne antimikrobne politike.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon oporavka uši treba redovito pregledavati kako bi se utvrdilo ima li znakova ponovne upale.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavati direktni kontakt s proizvodom.

Nakon uporabe dobro oprati ruke.

U slučaju nehotičnog dodira proizvoda s očima, oči odmah isprati s puno vode i potražiti medicinsku pomoć.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koju od djelatnih ili pomoćnih tvari trebale bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

#### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Zaštiti od izravnog sunčevog svjetla.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji.

#### **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Samo za vanjsku upotrebu.

Upotrebljavati samo pod nadzorom veterinara.

Ne preporuča se primjena gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji.

#### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH“, 33/03).

#### **ROK VALJANOSTI**

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na etiketi i vanjskom kartonu.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda zapakiranog za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja boćice: 3 mjeseca.

S ciljem da izračunate kada preostali neiskorišteni proizvod mora biti odložen u otpad datumu prvog otvaranja boćice dodajte 3 mjeseca. Datum odlaganja u otpad mora pisati na predviđenom mjestu na kutiji.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21- 928/22 J.B; od 24. oktobra 2022. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

#### **PAKOVANJE**

Boćice od polietilena visoke gustoće s kapaljkom, pakirane u kutijama od 1x15ml, 10x15ml, 1x25ml, 1x100ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **ADRESA I NAZIV PROIZVOĐAČA**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvez 9

DK-7171 Uldum

Danska

#### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina