

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANAURAL gotas óticas en suspensión para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Fusidato de dietanolamina (equivalente a 4,2 mg de ácido fusídico)	5,0 mg
Sulfato de framicitina (equivalente a 4,3 mg de framicitina base)	5,0 mg
Nistatina	100.000 U.I.
Prednisolona	2,5 mg

Excipiente:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.
Suspensión oleosa de color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las otitis externas y dermatitis de los perros y gatos, originadas por levaduras, hongos y bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles y ácaros de los oídos, entre otras:

- **Levaduras y hongos:** *Candida* spp, *Malassezia pachydermatis*
- **Bacterias Gram-positivas:** *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp.
- **Bacterias Gram-negativas:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp.
- **Ácaros de los oídos:** *Otodectes cynotis*

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de perforación del tímpano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de heridas o quemaduras en la piel.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las otitis fúngicas y bacterianas suelen ser infecciones de naturaleza secundaria y por tanto es conveniente realizar un diagnóstico adecuado para determinar los factores primarios involucrados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de administrar el producto, examinar el canal auricular externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

La utilización de este medicamento debe basarse en la identificación bacteriológica y micológica y en la realización de pruebas de susceptibilidad.

El tratamiento con una dosis inferior a la recomendada o durante un período inferior al prescrito podrá promover el desarrollo de resistencias. Se deberá cumplir la posología recomendada garantizando la correcta administración del medicamento y la duración de la pauta terapéutica aconsejada.

La eficacia del medicamento podrá verse reducida en las infecciones crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus* spp.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con las mucosas o los ojos. En caso de contacto accidental, deberá lavarse con agua abundante.

Dado que la prednisolona puede atravesar la placenta, incluso a dosis muy bajas, el medicamento debe ser manejado con cuidado por mujeres gestantes. Se recomienda usar guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del contacto con Canaural y con los animales tratados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La utilización prolongada y frecuente de antiinflamatorios corticosteroides puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos, incluida la supresión de la función adrenal y retraso en la curación de las infecciones existentes en muy raras ocasiones.

El uso de este producto podría asociarse con un deterioro auditivo o sordera en muy raras ocasiones. En este caso el tratamiento debe interrumpirse.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Agitar bien antes de su uso.

Otitis externa:

Vía de administración: Vía ótica.

Antes de aplicar el medicamento, retirar con cuidado la cera y suciedad del canal auditivo empleando un algodón limpio o similar.

Para el tratamiento de la otitis externa la dosis recomendada es instilar 5-10 gotas, dos veces al día por el canal auditivo (vía ótica), durante 7-14 días consecutivos.

Sin dejar que el animal sacuda su cabeza, masajear muy suavemente el canal auditivo manteniendo el pabellón de la oreja en posición erguida para asegurar la penetración de las gotas en el oído.

La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con la patología.

El tratamiento debe mantenerse durante un mínimo de 7 días para minimizar el riesgo de desarrollo de resistencia.

Cuando exista una infestación por ácaros del oído, el tratamiento debe mantenerse por lo menos 3 semanas para asegurar que las generaciones sucesivas de ácaros son eliminadas.

Debe considerarse tratar ambos oídos, incluso si la infestación es aparente sólo en uno. Los animales en contacto deben también tratarse.

Dermatitis:

Vía de administración: Uso cutáneo.

Para el tratamiento de dermatitis, la posología recomendada es aplicar una pequeña cantidad de suspensión directamente en el área afectada de la piel dos veces al día. La duración normal del tratamiento es de 7-14 días consecutivos.

El tratamiento debe mantenerse por los menos 7 días para minimizar el riesgo de resistencias.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se dispone de información.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.

Código ATC vet: QS 02 CA 01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido fusídico es un antibiótico activo frente a bacterias gram-positivas como *Staphylococcus* spp., incluyendo cepas productoras de penicilinas, *Streptococcus* spp. y *Corynebacterium* spp.

El sulfato de framicitina es un antibiótico de amplio espectro activo frente a bacterias gram-positivas (*Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Corynebacterium* spp) y bacterias gram-negativas relacionadas con la otitis externa, como *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

La nistatina es un antibiótico con propiedades antimicóticas activo frente a hongos (como: *Candida albicans*) y levaduras (como: *Malassezia pachydermatitis*), relacionados con la otitis externa del perro y el gato.

La prednisolona es un glucocorticoide; su efecto antiflogístico, tiene influencia sobre las alteraciones inflamatorias como la rubefacción y tumefacción de los conductos auditivos o la piel, facilitando el acceso al foco de infección de los antibióticos anteriormente citados.

El aceite de sésamo contenido en Canaural Gotas Óticas en Suspensión para Perros y Gatos ablanda y disuelve el cerumen, y penetra fácilmente en el canal auditivo haciendo que las sustancias activas alcancen el lugar de la infección.

En caso de otitis externa debida a ácaros (*Otodectes cynotis*) el efecto de este producto se debe a una acción física de su excipiente y no a la actividad intrínseca de sus sustancias activas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El sulfato de framicitina y la nistatina no se absorben en cantidades significativas en la piel o mucosas intactas.

Los datos disponibles indican que la absorción del ácido fusídico no es significativa cuando se aplica en piel o mucosas intactas, sin embargo, exista posibilidad de absorción si la piel está lesionada o se tratan áreas extensas.

La prednisolona se absorbe tras la aplicación tópica y su absorción se intensifica cuando la piel está dañada o hay erosiones.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de sésamo

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez una vez abierto en envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad provisto de aplicador cuentagotas de polietileno y tapón de rosca de poliamida.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 15 ml

Caja con 10 frascos de 15 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum
Dinamarca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2448 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de marzo de 1978

Fecha de la última renovación: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión.**