

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g (1,1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Fusidinsäure (als Diethanolaminsalz) | 5 mg       |
| Framycetinsulfat                     | 5 mg       |
| Prednisolon                          | 2,5 mg     |
| Nystatin                             | 100.000 IE |

### Sonstige Bestandteile:

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> |
| Oleum sesami                                                                       |

Gelbe, ölige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der akuten und chronischen Otitis externa verursacht durch empfindliche Erreger und des Ohrmilbenbefalls verursacht durch *Otodectes cynotis* bei Hunden und Katzen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur Anwendung im äußeren Gehörgang bestimmt.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Anwendung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Bei persistierendem Befall mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid in Betracht gezogen werden.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen Kontakt haben, sollte vermieden werden.

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt diese gründlich mit Wasser spülen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt, diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):                                 | Taubheit <sup>1</sup>                                                                                                                                                            |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Übermäßige Cerumenbildung                                                                                                                                                        |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)  | Störung der Nebennierenrindenfunktion <sup>2</sup><br>Verzögerte Wundheilung <sup>3,4</sup><br>Störung des Immunsystems <sup>3,4</sup><br>Allergie, Überempfindlichkeitsreaktion |

<sup>1</sup> Hauptsächlich bei älteren Tieren. Die Anwendung kann zu vorübergehendem oder andauerndem Hörverlust führen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen.

<sup>2</sup> Während der Therapie können wirksame Dosen die Hypothalamus/Hypophysen-Nebennierenrindenachse beeinflussen. Nach Absetzen der Behandlung können daher Symptome einer Nebennierenrinden-Insuffizienz auftreten, die eine adäquate Reaktion des Tieres auf Stress-Situationen verhindern können.

<sup>3</sup> Bei länger dauernder Anwendung ist das Tier regelmäßig tierärztlich zu überwachen.

<sup>4</sup> Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die Widerstandskraft gegen Infektionen herabsetzen oder bestehende Infektionen verschlimmern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.  
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Eine orale Aufnahme der Wirkstoffe durch behandelte Tiere bei der Fellpflege kann auftreten, wodurch der Übertritt der Wirkstoffe ins Blut und in die Milch zu erwarten ist.  
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung im äußeren Gehörgang.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zweimal täglich 5 bis 10 Tropfen in das Ohr einbringen. Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Anwendung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden. Bei der Anwendung sollte das Ohr festgehalten und der Gehörgang schonend massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels zu erreichen. Behutsam vorgehen, sodass Schmerzen für das Tier vermieden werden.

Die Behandlung sollte bis einige Tage nach dem vollständigen Abklingen der klinischen Symptome für mindestens 7 bis 10 Tage, höchstens jedoch 14 Tage, ununterbrochen fortgesetzt werden. Der Behandlungserfolg sollte vom Tierarzt überprüft werden, bevor die Behandlung beendet wird.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Reaktionen zu erwarten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QS02CA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Dieses Tierarzneimittel wirkt gegen die üblicherweise bei Hunden und Katzen mit der Otitis externa in Zusammenhang stehenden Mikroorganismen, einschließlich der Ohrmilbe *Otodectes cynotis*.

Fusidinsäure (als Diethanolamin-Salz) ist ein Antibiotikum, das hauptsächlich gegen gram-positive Bakterien und somit auch gegen Staphylokokken, welche häufig bei der Otitis externa vorkommen können, bakteriostatisch wirkt. Die Fusidinsäure hemmt den Faktor, der für die Translokation von Peptid-Untereinheiten und Verlängerung der Peptidketten erforderlich ist, wodurch die bakterielle Proteinsynthese gehemmt wird. Weder Kreuzresistenzen noch Antagonismen mit anderen klinisch angewendeten Antibiotika wurden bisher beobachtet. Fusidinsäure besitzt hautpenetrative Eigenschaften und dringt gut in tiefere Hautschichten ein, wodurch ihre antibakterielle Wirkung verbessert wird.

Framycetinsulfat ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum gegen gram-negative Keime, wie *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.. Durch seine Bindung an bakterielle Ribosomen wird die Proteinsynthese durch fehlerhafte Ablesung bei der Transkription des genetischen Codes gehemmt.

Nystatin ist ein Antimykotikum, das die Struktur von Pilzen durch Aufbrechen der Membran-Phospholipide der Zellen hemmt, was diese Zellen abtötet. Erfasst werden neben *Candida* spp. auch *Malassezia pachydermatis*.

Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikoid und besitzt entzündungshemmende und juckreizlindernde Eigenschaften.

Klinische Versuche zeigen, dass dieses Tierarzneimittel auch bei der Behandlung von Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) bei Hund und Katze wirksam ist. Der Wirkungsmechanismus ist nicht geklärt, da keiner der Wirkstoffe eine etablierte akarizide Wirkung aufweist.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Wirkstoffe sind nach der Anwendung sofort lokal bioverfügbar.

Von den Wirkstoffen kann nur Prednisolon über die Haut insoweit resorbiert werden, dass systemische Effekte beobachtet werden können. Eine stärkere Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut (z. B. bei Hautläsionen) zu erwarten. Prednisolon wird in diesen Fällen auch metabolisiert.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Polyethylen-Flasche mit Tropfaufsatz aus Polyethylen mit 15 oder 25 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Veterinary Products A/S

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 16740

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.05.1980

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

06/2026

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).