

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Ein g (1,1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure-Diethanolaminsalz	5 mg
Framycetinsulfat	5 mg
Prednisolon	2,5 mg
Nystatin	100.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Sesamöl

Gelbe, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der akuten und chronischen Entzündung des äußeren Gehörgangs verursacht durch empfindliche Erreger und des Ohrmilbenbefalls verursacht durch *Otodectes cynotis* bei Hunden und Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

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

6. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Es sind keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

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

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

² 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.

³ Bei länger dauernder Anwendung ist das Tier regelmäßig tierärztlich zu überwachen.

⁴ 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im äußeren Gehörgang.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zweimal täglich 5 bis 10 Tropfen pro Ohr einbringen. Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Anwendung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden. Eine wiederholte Reinigung des Außenohrs soll nur nach tierärztlicher Anweisung vorgenommen werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte das Ohr festgehalten und der Gehörgang schonend massiert werden, um eine möglichst gute 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nach Abklingen der Symptome sollte der äußere Gehörgang regelmäßig auf Anzeichen einer erneuten Infektion untersucht werden.

Bei Ohrmilbenbefall sollten stets beide Ohren behandelt werden, auch wenn nur ein Ohr klinisch betroffen erscheint.

Das Präparat darf nur angewendet werden, während das Tier in tierärztlicher Behandlung ist.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 16740

Packungsgrößen:

15 ml, 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, das hauptsächlich gegen gram-positive Bakterien und somit auch gegen Staphylokokken, welche häufig bei der Otitis externa vorkommen können, bakteriostatisch wirkt. 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.

Rezept- und apothekenpflichtig.
