



## Ear drops, suspension for dogs and cats For veterinary use only Antibiotic/Antifungal/Anti-inflammatory

### DESCRIPTION

Canaural is an oily suspension of the active ingredients diethanolamine fusidate 5 mg/g, framycetin sulphate 5 mg/g (Ph. Eur.), nystatin 100,000 IU/g (Ph. Eur.) and prednisolone 2.5 mg/g (Ph. Eur.) in an excipient, sesame oil (Ph. Eur.).

### THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Diethanolamine fusidate, framycetin sulphate and nystatin are antimicrobials. Prednisolone is an anti-inflammatory corticosteroid.

### INDICATIONS

Canaural is specifically formulated for the treatment of otitis externa and *Otodectes cynotis* infestation in dogs and cats.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Shake the bottle before use. Instill 5-10 drops of Canaural into the ear canal twice daily. The ear flap should then be held and the ear canal gently massaged to ensure maximum penetration of the Canaural suspension. Wash hands after use.

One 15 mL bottle will treat one ear for approximately two weeks.

The length of treatment will depend upon the individual case, but a maximum treatment period of 7 days is recommended. When ear mite infestation is present, consideration should be given to treating both ears even if infestation is apparent in only one. Treatment should continue for at least 3 weeks to ensure that successive generations of ear mites are killed. All animals in contact with the infected animal should also be treated. Following recovery the ears should be checked at regular intervals for any sign of re-infection.

### CONTRA-INDICATIONS

Do not use in case of perforated eardrum.

Do not use in case of hypersensitivity to the active substances or to the excipients.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation. Use is not recommended during pregnancy or lactation.

### CAUTIONS

For external use only.

The dog's scratching of the ears might need to be prevented.

When treatment is for a period longer than 7 days, regular clinical re-evaluation should be carried out.

Inappropriate use of the product might increase the prevalence of antimicrobial resistance and might lead to cross resistance.

Hypersensitivity to any of the ingredients might develop. In case of hypersensitivity stop the treatment immediately. Anti-inflammatory corticosteroids such as prednisolone can exert a wide range of side effects. Dosage for medium to long term use should therefore generally be kept to the minimum. During therapy, effective doses suppress the hypothalamic-pituitary adrenal axis. End of treatment symptoms of adrenal insufficiency can arise and this may render the animal unable to deal adequately with stressful situations. Corticosteroids may delay wound healing and the immunosuppressant actions may weaken resistance to, or exacerbate, existing infections.

### WARNINGS

People with known hypersensitivity to the active ingredients or to the excipient should avoid contact with this product. Allergy or hypersensitivity to one of the ingredients may appear.

When handling the product, avoid oral exposure and direct contact with skin and eyes. Wash hands after use.

If accidental eye contact occurs, wash immediately with copious amounts of water.

Keep out of reach of children.

### ADVERSE REACTIONS

Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. Adverse events are listed by body system, in decreasing order of frequency:

Dogs:

*Ear and labyrinth disorders:* deafness, impaired hearing, pinnal irritation

*Systemic disorders:* lethargy, anorexia, lack of efficacy

*Digestive tract disorders:* emesis, diarrhea

*Application site disorders:* application site erythema, application site pruritus

Cats:

*Ear and labyrinth disorders:* pinnal irritation, internal ear disorder, deafness

*Systemic disorders:* anorexia, lethargy

*Neurological disorders:* ataxia, anisocoria

*Application site disorders:* application site pruritus, application site erythema, application site hair change

On very rare occasions and primarily in geriatric animals, use of otic preparations may be associated with hearing impairment which may be either transient or prolonged.

### OTHER INFORMATION

**Diethanolamine fusidate:**

Diethanolamine fusidate (fusidic acid) is an antibiotic which is highly active against staphylococci, the most commonly found bacterial pathogen in otitis externa in dogs and cats. Fusidic acid has skin penetrating properties which enhances its antimicrobial properties.

**Framycetin sulphate:**

Framycetin sulphate is a broad spectrum antibiotic which has been incorporated for its activity against Gram negative organisms associated with otitis externa, in particular *Pseudomonas spp.* and *Proteus spp.*

**Nystatin:**

Nystatin is highly active against yeast. The yeast, *Malassezia canis* is associated with otitis externa in dogs and cats either by itself or with other micro organisms.

**Prednisolone:**

Prednisolone is incorporated for its anti-inflammatory activity.

Trials have demonstrated that Canaural is effective in the treatment of the ear mite *Otodectes cynotis* in dogs and cats. All four active ingredients are suspended in oil that softens and dissolves ceruminous material and readily penetrates the ear canal. Additionally the oil used does not matt the hair around the ear, which would prove objectionable to both the animal and owner.

### STORAGE

Do not store above 25°C. Protect from direct sunlight.

### HOW SUPPLIED

Plastic squeeze dropper bottles, supplied in boxes of 1 x 15 mL or 1 x 25 mL.

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9, DK-7171, Uldum, Denmark

### IMPORTED AND DISTRIBUTED BY

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345

Pointe-Claire, Quebec, Canada, H9R 5N3



## Suspension pour instillation otique chez le chien et le chat Pour usage vétérinaire seulement Antibactérien/Antifongique/Anti-inflammatoire

### DESCRIPTION

Canaural est une suspension huileuse qui renferme les ingrédients actifs, fusidate de diéthanolamine 5 mg/g, sulfate de framycétine 5 mg/g (Eur. Ph.), nystatine 100 000 UI/g (Eur. Ph.) et prednisolone 2,5 mg (Eur. Ph.) dans un excipient, d'huile de sésame (Eur. Ph.).

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Fusidate de diéthanolamine, sulfate de framycétine, et nystatine sont antimicrobiens. Prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire.

### INDICATIONS

Canaural est conçue spécifiquement pour le traitement de l'otite externe et infestations d'*Otodectes cynotis* chez le chien et le chat.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Agiter le flacon avant d'utiliser. Faire pénétrer 5 à 10 gouttes de Canaural dans le conduit auditif externe deux fois par jour. Ensuite tenir l'oreille et masser doucement le conduit auditif externe afin d'assurer une pénétration maximale de la suspension Canaural.

Se laver les mains après usage.

Un flacon de 15 mL suffit au traitement d'une oreille pendant environ deux semaines.

La durée du traitement dépend de chaque cas, mais une période de traitement minimale d'une semaine est recommandée. En présence d'infestation par les mites d'oreille, on doit envisager de traiter les deux oreilles, même si l'infestation n'est apparente que dans une oreille. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 3 semaines pour s'assurer que des générations successives de mites sont éliminées. Les animaux en contact avec l'animal infesté doivent aussi être traités.

Suite à l'éradication de l'infection, les oreilles doivent être examinées à intervalles réguliers afin de détecter tout signe de réinfection.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de tympan perforé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux ingrédients actifs ou aux excipients.

L'innocuité du produit vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse ou la lactation. Par conséquent, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la grossesse ou la lactation.

### PRÉCAUTIONS

Pour usage externe seulement.

Il faudra peut-être prévenir le grattage des oreilles par les chiens.

Si le traitement doit s'échelonner sur plus de 7 jours, une évaluation clinique doit être effectuée régulièrement.

L'utilisation inappropriée du produit pourrait augmenter la prévalence de la résistance bactérienne et entraîner une résistance croisée.

L'hypersensibilité à l'un des ingrédients pourrait apparaître. En cas d'hypersensibilité, cesser immédiatement le traitement.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires comme la prednisolone peuvent occasionner un large éventail d'effets secondaires. La posologie dans les cas d'utilisation à moyen ou à long terme doit donc généralement être maintenue au minimum. Pendant le traitement, les doses efficaces provoquent la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien. À la fin du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénalienne peuvent se manifester et rendre l'animal incapable d'affronter adéquatement les situations stressantes. Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies, et les actions immunosuppressives peuvent diminuer la résistance aux infections ou exacerber les infections existantes.

### MISES EN GARDE

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients actifs ou à l'excipient doivent éviter tout contact avec le produit. De l'allergie ou de l'hypersensibilité à un des ingrédients peut survenir.

Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux.

Se laver les mains après usage.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement à grande eau.

Garder hors de la portée des enfants.

### REACTIONS INDÉSIRABLES

Même si toutes les réactions indésirables ne sont pas rapportées, les informations suivantes sont basées sur les rapports volontaires d'expérience suite à l'approbation du médicament. Il est généralement reconnu que les réactions indésirables sont sous-rapportées. Les réactions indésirables listées ici reflètent celles rapportées et pas nécessairement un lien de causalité. Les réactions indésirables sont listées par système, en ordre décroissant de fréquence :

**Chiens :**

*Troubles de l'oreille et du labyrinthe :* surdité, trouble de l'audition, irritation du pavillon

*Troubles systémiques :* léthargie, anorexie, manque d'efficacité

*Troubles du système digestif :* vomissement, diarrhée

*Troubles au site d'application :* érythème, prurit

**Chats :**

*Troubles de l'oreille et du labyrinthe :* irritation du pavillon, troubles de l'oreille interne, surdité

*Troubles systémiques :* anorexie, léthargie

*Troubles neurologiques :* ataxie, anisocorie

*Troubles au site d'application :* prurit, érythème, changement du pelage

Dans de très rares cas et principalement chez des patients gériatriques, l'utilisation de préparations otiques peut être associée à des troubles auditifs qui peuvent être temporaires ou prolongés.

### AUTRES RENSEIGNEMENTS

**Fusidate de diéthanolamine :**

Fusidate de diéthanolamine (acide fusidique) est un antibiotique très efficace qui agit sur les staphylocoques, les bactéries pathogènes les plus communes de l'otite externe du chien et du chat. L'acide fusidique est doué d'un pouvoir de pénétration de la peau élevé, ce qui renforce ses propriétés anti-bactériennes.

**Sulfate de framycétine :**

Le sulfate de framycétine est un antibiotique à large spectre qui agit surtout sur les organismes Gram négatifs associés à l'otite externe, en particulier les espèces des genres *Pseudomonas* et *Proteus*.

**Nystatine :**

La nystatine est très efficace contre les champignons. Le champignon *Malassezia canis* est relié à l'otite externe chez le chien et le chat, soit seul ou associé à d'autres micro organismes.

**Prednisolone :**

La prednisolone contribue surtout à atténuer l'inflammation.

Les essais ont démontré que Canaural est efficace dans le traitement d'*Otodectes cynotis* chez le chien et le chat.

Les quatre ingrédients actifs sont suspendus dans l'huile. Il s'agit d'une huile douce qui adoucit et dissout la matière cérumineuse et pénètre facilement dans le conduit auditif externe. De plus, l'huile utilisée n'emmêle pas les poils autour de l'oreille, ce qui serait désagréable pour l'animal et le propriétaire.

### ENTREPOSAGE

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger du soleil.

### PRÉSENTATION

Flacon compte-gouttes en plastique, fourni en boîte de : 1 x 15 mL ou 1 x 25 mL.

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9, DK-7171, Uldum, Denmark

### IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR

Dechra Veterinary Products Inc.

1 avenue Holiday, Tour est, Suite 345

Pointe-Claire, Québec, Canada, H9R 5N3

