

## PAKKAUSSELOSTE

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Orion Oyj  
PL 65  
02101 Espoo

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CANOFITE VET korvatipat, suspensio

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:	
Mikonatsolinitraatti vastaa mikonatsolia	20,0 mg
Prednisolonasetaatti	5,0 mg
Polymyksiini-B-sulfaatti	0,5293 mg

Apuaineet:	
Muut apuaineet ja parafiini, nestemäinen	ad 1,0 ml

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Bakteerien, sienten, hiivojen ja korvapunkin aiheuttama ulkokorvatulehdus. Bakteerien ja sienien aiheuttamat ihotulehdukset.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos eläimen tärykalvo on rikki. (Polymyksiini B saattaa vaurioittaa kuuloa, jos käytetään eläimellä, jonka tärykalvo on rikki.)

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa kirvelyä hoidettavalla alueella.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu kuulon heikkenemistä valmisteeseen käytön jälkeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

### 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan 4 - 7 tippaa kaksi kertaa vrk:ssa 1 - 4 viikon ajan. Korvapunkin aiheuttaman tulehduksen hoitoaika on vähintään 14 vrk. Ihotulehduksen hoito on 2 kertaa vrk:ssa ohut kerros tulehtuneelle alueelle ja sen ympäristöön. Hoitoa jatketaan riittävän kauan sen jälkeen, kun ihovauriot ovat parantuneet.

Ulkoisesti.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ennen lääkkeen annostelua rullaa pulloa käsiesi välissä ja ravista sitten hyvin. Annostelu korvaan on tehtävä varovasti. Ennen lääkkeen antoa korvakäytävä puhdistetaan tulehduseritteestä. Korvahuuhtelun jälkeen korvakäytävän on annettava kuivua ennen valmisteen antoa. Korvaa ja korvakäytävää hierotaan varovasti lääkkeen annostelun jälkeen, jotta lääke leviää mahdollisimman hyvin.

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Valmiste sisältää kortikosteroidia. Ei suositella käytettäväksi tiineyden aikana.

Mikäli eläin on vahingossa saanut valmistetta suuhunsa, adsorboivat aineet (attapulgiitti, pektiini, lääkehiili) ja nestemäinen parafiini saattavat estää vaikuttavien aineiden imeytymistä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

30.3.2010

## **15. MUUT TIEDOT**

### **Markkinoija:**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET  
PL 425, 20101 Turku

Lisenssinantaja: Jansen Animal Health

## BIPACKSEDEL

CANOFITE VET örondroppar, suspension

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Orion Oyj  
Box 65  
02101 Espoo

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CANOFITE VET örondroppar, suspension

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:	
Mikonazolnitrat motsvarande mikonazol	20,0 mg
Prednisolonacetat	5,0 mg
Polymyxin B sulfat	0,5293 mg

Hjälpämnen:	
Andra hjälpämnen och paraffin, flytande	till 1,0 ml

### 4. INDIKATIONER

Ytterörsinflammation förorsakade av bakterier, svamp, jäst eller öronkvalster.  
Hudinflammationer förorsakade av bakterier eller svamp.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas om trumhinnan är sprucken. (Polymyxin B kan förorsaka hörselskador om det används till djur vars trumhinna är sprucken.)

### 6. BIVERKNINGAR

Preparatet kan förorsaka svidande på behandlingsområdet.  
Som en mycket sällsynt biverkning har det rapporterats försämrad hörsel efter användning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Öroninflammation: 4 - 7 droppar 2 gånger dagligen i det inflammerade örat under 1 - 4 veckors tid. Om inflammationen är förorsakad av öronkvalster bör behandlingen pågå minst 14 dagar.

Hudinflammation: Appliceras tunt på och runt omkring affekterade hudområden 2 gånger dagligen. Behandlingen bör pågå tillräckligt länge efter det att symptomen har försvunnit. Utvärtes.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Före användning av medicinen snurra flaskan mellan händerna och då omskaka väl. Försiktighet bör iaktas när man applicerar preparatet i ytterörat. Örongången rengörs av inflammationssekret före administrering av medicinen. Låt örongången torka efter rengöringen. Därefter kan preparatet appliceras. Öron och örongången masseras försiktigt efter administrering för att medicinen sprids jämnt.

Händerna tvättas efter behandlingen.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Preparatet innehåller kortikosteroid. Rekommenderas ej till dräktiga djur.

Om djuret av misstag slickar i sig preparatet, kan absorberande ämnen (attapulgit, pektin, aktivt kol) och flytande paraffin förhindra absorption av aktiva ingredienser.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärderna är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

30.3.2010

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Marknadsförare:**

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET  
Box 425, 20101 Åbo

Licensgivare: Jansen Animal Health