

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canaural gotas óticas en suspensión para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Fusidato de dietanolamina (equivalente a 4,2 mg de ácido fusídico)	5,0 mg
Sulfato de frameticina (equivalente a 4,3 mg de frameticina)	5,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Prednisolona	2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de sésamo

Suspensión oleosa de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de perforación del tímpano.

No usar en casos de heridas o quemaduras en la piel.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de administrar el medicamento veterinario, 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 fusidato de dietanolamina, sulfato de frameticina, nistatina o prednisolona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. 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. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la audición, sordera ^a Reacción de hipersensibilidad Trastorno de las glándulas suprarrenales ^{b,c} Retraso en la cicatrización ^{c,d}
--	--

^a Debe suspenderse el tratamiento.

^b Supresión de la función suprarrenal.

^c El uso prolongado y frecuente de antiinflamatorios corticosteroides puede causar efectos adversos locales y sistémicos.

^d Retraso curación infecciones existentes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se dispone de información.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS02CA01

4.2 Farmacodinamia

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 frameticina 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 el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario se debe a una acción física de su excipiente y no a la actividad intrínseca de sus sustancias activas.

4.3 Farmacocinética

El sulfato de frameticina 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.

Propiedades medioambientales

No procede.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto en envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2448 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de marzo de 1978

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).