BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Saniotic vet. örondroppar och kutan suspension för hundar och katter.

2. Sammansättning

Varje ml (40 droppar) innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazolnitrat (motsvarande 19,98 mg mikonazol)	23,0 mg
Prednisolonacetat (motsvarande 4,48 mg prednisolon)	5,0 mg
Polymyxin B sulfat (motsvarande 5500 IE polymyxin B sulfat)	0,5293 mg

Vit suspension.

3. Djurslag

Hundar och katter.



4. Användningsområden

För behandling av inflammation i yttre hörselgången (extern otit) och små lokala ytliga hudinfektioner hos hund och katt orsakade av infektioner med följande bakterier och svampar:

- Grampositiva bakterier
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Svampar
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Behandling av angrepp av *Otodectes cynotis* (öronskabb) om det samtidigt föreligger infektion med sjukdomsalstrande organismer som är känsliga för mikonazol och polymyxin B.

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet eller mot andra kortikosteroider (kortison), andra svampmedel av typen azolantimykotika eller mot några hjälpämnen

- till djur med hål i trumhinnorna
- till djur där det är känt att smittämnena är motståndskraftiga mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på bröstkörtlarna hos digivande tikar eller honkatter

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Bakteriell otit och svampotit är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken ska identifieras och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av läkemedlet ska baseras på identifikation och känslighetstester av bakterier och/eller svampar som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional) epidemiologisk information och kunskap om smittämnenas känslighet.
Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör vara i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.
Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling där känslighetstestning tyder på att denna metod sannolikt är effektiv.
Vid ihållande angrepp med *Otodecter cynotis* (öronskabb) rekommenderas systemisk behandling med ett passande medel mot kvalster (ektoparasitärt medel).
Innan behandling med läkemedlet måste det kontrolleras att trumhinnan är intakt.
Kortikosteroider kan påverka hela kroppen. Det gäller i synnerhet om läkemedlet används under ett täckförband, på stora hudinfektioner med ett ökat blodflöde i huden eller om djuret slickar i sig läkemedel.
Förhindra att behandlade djur eller djur som har kontakt med behandlade djur slickar i sig läkemedel.
Förhindra kontakt av läkemedlet med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet kan orsaka irritation på hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet till djur. Vid oavsiktligt spill ska hud och ögon omedelbart sköljas med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.
Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Eftersom absorptionen av miconazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är låg, förväntas inga skadliga effekter på fostret eller förgiftningar av vare sig fostret eller moderdjuret (teratogena/embryotoxiska/fetotoxiska och maternotoxiska effekter) hos hundar och katter.
Behandlade djur kan eventuellt förtära de aktiva substanserna när de slickar sig och det kan förväntas att substanserna överförs till blod och mjölk.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdosering:
Inga andra symtom än de som anges i avsnitt ”Biverkningar” förväntas.

7. Biverkningar

Hundar, katter:
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Dövhet[1]
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):
Andra sjukdomar i immunsystemet[2,3], infektion på applikationsstället, blödningar på applikationsstället[2,4], förtunning av hud[2]; fördröjd läkning av sår[2], systemiska sjukdomar[2] (t.ex. binjuresjukdomar) [2,5]; telangiektasi (vidgning av blodkärl i huden)[2]

[1]Speciellt hos äldre hundar. I detta fall ska behandlingen avbrytas.
[2]Med långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider
[3]Lokal immunosuppression (försvagning av immunförsvaret) inklusive ökad risk för infektion,
[4]Ökad risk för blödningar i huden.
[5]Inklusive hämning av binjurefunktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i örat och kutan användning (användning på huden).
Innan man påbörjar behandlingen ska man klippa bort pälsen runt eller ovanpå det infekterade stället. Om det behövs gör man om detta under behandlingen.

Infektioner i yttre hörselgången (extern otit):
Rengör den yttre hörselgången och ytterörat och droppa i 5 droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet i den yttre hörselgången två gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga så att de aktiva substanserna fördelas jämnt, men var försiktig så att djuret inte får ont.
Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att symtomen har upphört helt, i minst 7-10 dagar och upp till 14 dagar. Det rekommenderas att effekten av behandlingen kontrolleras av en veterinär innan behandlingen avslutas.

Hudinfektioner (små lokala och ytliga):
Applicera några droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet på de infekterade hudområdena som ska behandlas två gånger per dag och massera noga.
Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att symtomen har upphört helt, upp till 14 dagar.

I vissa envisa fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2 till 3 veckor. Om långvarig behandling krävs ska dock veterinären kontaktas för en ny klinisk bedömning.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka ordentligt före användning. Kontaminering av dropparen måste undvikas.
Se också ”Särskilda varningar”.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C. Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.
Förvara förpackningen i ytterkartongen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på flasketiketten efter ”Exp.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 50861

Förpackningsstorlek: 1 x 20 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-10

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Tel: +46 (0)76783 4810
scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information