

PRODUKTRESUMÉ

for

Saniotic Vet., kutansuspension/øredråber, suspension

0. D.SP.NR.
29173

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Saniotic Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml (40 dråber) indeholder:

Aktive stoffer

Miconazolnitrat (svarende til 19,98 mg miconazol)	23 mg
Prednisolonacetat (svarende til 4,48 mg prednisolon)	5 mg
Polymyxin B-sulfat (svarende til 5500 IE polymyxin B-sulfat)	0,5293 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kutansuspension/øredråber, suspension

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af otitis externa og små lokaliserede, overfladiske hudinfektioner hos hunde og katte forårsaget af infektioner med følgende miconazol- og polymyxin B-følsomme bakterier og svampe:

- Grampositive bakterier
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.

- Gramnegative bakterier
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Svampe
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Behandling af *Otodectes cynotis*-angreb (øremider), hvor der samtidig er infektion med miconazol- og polymyxin B-følsomme patogener.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer i veterinærlægemidlet, andre kortikosteroider, andre azol-antisvampemidler eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- til dyr med perforeret Membrana Tympani
- til dyr, hvor der er en kendt resistens hos de sygdomsfremkaldende agenser over for polymyxin B og/eller miconazol
- på mælkekirtlerne hos diegivende hunhunde og hunkatte

4.4 Særlige advarsler

Bakteriel og fungal otitis er ofte af sekundær karakter. Den primære årsag bør identificeres og behandles.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brugen af lægemidlet bør baseres på test af følsomheden hos de bakterier og/eller de svampe, der isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale) epidemiologiske oplysninger om følsomheden hos de pågældende patogener.

Ved tilfælde af samtidig *Otodectes Cynotis* angreb (øremider) skal der overvejes behandling med et passende, systemisk acaricid.

Inden behandling med lægemidlet skal det sikres, at Membrana Tympani er intakt.

Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, især når lægemidlet anvendes under en okklusiv forbindelse, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved slikning.

Oral indtagelse af lægemidlet hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås.

Undgå kontakt med dyrets øjne. I tilfælde af kontakt med dyrets øjne, skyl grundigt med vand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for prednisolon, polymyxin B eller miconazol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Lægemidlet kan give irritation på hud og i øjne. I tilfælde af utilsigtet spild bør hud eller øjne straks skylles med rigelige mængder vand. Brug altid engangshandsker ved anvendelse af lægemidlet til dyr. Vask hænder efter brug. Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal en læge straks konsulteres. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan meget sjældent være forbundet med forekomst af døvhed (især hos ældre hunde). I tilfælde af dette bør behandlingen afbrydes. Langvarig og omfattende brug af topikale kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokal immunosuppression, herunder øget risiko for infektion, tynd epidermis og forsinket sårheling, teleangiectasi og øget følsomhed for blødning i huden, samt systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen..

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Da absorption af miconazol, polymyxin B og prednisolon gennem huden er lav, forventes ingen teratogene/embryotoksiske/føtotoksiske og maternotoksiske virkninger hos hunde og katte.

Der kan muligvis forekomme en oral indtagelse af de aktive stoffer hos behandlede dyr, når de soignerer sig selv med tungen, og der kan forventes en overførsel af de aktive bestanddele til blod og mælk.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i øret og kutan anvendelse.

Omrystes grundigt før brug. Enhver kontaminering af dråbepipetten bør undgås.

Ved behandlingsstart skal hår, der omgiver eller dækker læsionerne, klippes væk. Dette gentages efter behov i løbet af behandlingen.

Infektioner i den ydre øregang (otitis externa)

Rens den ydre øregang og det ydre øre og dryp 5 dråber af veterinærlægemidlet i den ydre øregang to gange daglig. Massér øret og øregangen omhyggeligt for at sikre en ordentlig

fordeling af de aktive stoffer. Dette skal gøres med forsigtighed for at undgå, at dyret får smerter.

Behandlingen fortsættes uden afbrydelse indtil et par dage efter, de kliniske symptomer er fuldstændigt forsvundet; mindst i 7-10 dage og op til 14 dage. Effekten af behandlingen bør verificeres af en dyrlæge før behandlingen stoppes.

Hudinfektioner (små lokaliserede, overfladiske)

Påfør to gange daglig nogle få dråber af veterinærlægemidlet på de hudlæsioner, der skal behandles, og masser det grundigt ind.

Behandlingen fortsættes uden afbrydelse indtil et par dage efter, de kliniske symptomer er fuldstændigt forsvundet; op til 14 dage.

I nogle vedvarende tilfælde (øre- eller hudinfektioner) kan det være nødvendigt, at behandlingen fortsættes i 2 til 3 uger. I tilfælde, hvor en langvarig behandling er nødvendig, skal der foretages gentagne kliniske undersøgelser, herunder en revurdering af diagnosen.

4.10 Overdosering

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologika, kortikosteroider og antiinfektiva i kombination.
ATCvet-kode: QS 02 CA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Miconazol tilhører gruppen af N-substituerede imidazolderivater og hæmmer *de novo*-syntesen af ergosterol. Ergosterol er et essentielt membranlipid, der skal syntetiseres af svampe. Ergosterol-mangel hæmmer talrige membranfunktioner, hvilket i sidste ende fører til cellens død. Aktivitetsspektret dækker næsten alle svampe og gær, der er relevante inden for veterinærmedicin, samt grampositive bakterier. Der er praktisk talt ikke rapporteret om udvikling af resistens. Miconazol har en fungistatisk virkning, men der er også observeret fungicide virkninger ved høje koncentrationer.

Polymyxin B tilhører polypeptid-antibiotikaerne, der isoleres fra bakterier. Det er kun aktivt mod gramnegative bakterier. Udviklingen af resistens er af kromosomal karakter, og udviklingen af resistente gramnegative patogener er en relativt sjælden hændelse. Alle *Proteus*-arter har dog en naturlig resistens over for polymyxin B.

Polymyxin B binder til phospholipider i den cytoplasmatiske membran, hvilket forstyrrer membranpermeabiliteten. Dette resulterer i autolyse af bakterierne og dermed baktericid virkning.

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroid, der anvendes på grund af dets antiinflammatoriske, kløestillende, antiødematiske og antiproliferative virkninger. Prednisolonacetats antiinflammatoriske aktivitet skyldes reduktion af kapillærers permeabilitet, forbedret blodstrømning og hæmning af fibroblastaktivitet.

Den nøjagtige mekanisme ved den acaricide virkning er uklar. Det antages, at miderne kvæles eller immobiliseres af de olieagtige hjælpestoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter lokal påføring af polymyxin B sker der praktisk talt ingen absorption af stoffet gennem intakt hud og slimhinder, men en betydelig absorption via sår.

Efter lokal påføring af miconazol sker der praktisk talt ingen absorption af stoffet gennem intakt hud eller slimhinder.

Når prednisolon påføres intakt hud, sker der en begrænset og forsinket absorption. Der forventes at være en større absorption af prednisolon i tilfælde af en svækket hudbarrierefunktion (f.eks. hudlæsioner).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kolloid, vandfri silica
Flydende paraffin

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Efter første åbning af beholderen: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Behold lægemidlet i den ydre pakning

6.5 Emballage

Dråbetællerbeholder af hvid, ugenomsigtig LDPE med hvidt, ugenomsigtigt HDPE-skruelåg i en kartonpakning.

Pakningsstørrelser: 1×20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

53793

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. marts 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B