

PRODUKTRESUMÉ

for

Saniotic Vet., kutansuspension/øre dråber, suspension

0. D.SP.NR.
29173

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Saniotic Vet.

Lægemiddelform: Kutansuspension/øre dråber, suspension
Styrke: 23 mg/ml + 5 mg/ml + 0,5293 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml (40 dråber) indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid vandfri
Paraffinolie

Hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af otitis externa og små lokaliserede, overfladiske hudinfektioner hos hunde og katte forårsaget af infektioner med følgende 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, 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

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brugen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og 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 og viden om følsomheden hos de pågældende patogener.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når veterinærlægemidlet anvendes.

Et antibiotikum med lavere risiko for resistensudvikling (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis en resistensbestemmelse indikerer, at der er mulighed for effekt.

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

Inden behandling med veterinærlægemidlet skal det sikres, at Membrana Tympani er intakt. Systemiske kortikosteroidvirkninger er mulige, især når veterinærlægemidlet anvendes under en okklusiv forbindelse, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis veterinærlægemidlet indtages ved slikning.

Oral indtagelse af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Veterinærlægemidlet kan give irritation på hud og i øjne. Undgå kontakt med hud eller øjne. Brug altid engangshandsker ved anvendelse af veterinærlægemidlet til dyr. I tilfælde af utilsigtet spild bør hud eller øjne straks skylles med rigelige mængder vand. Vask hænder efter brug.

Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Andre lidelser i immunsystemet ^{2,3} ; Infektion på applikationssted ² , blødning på applikationssted ^{2,4} ; Tynd epidermis ² ; Forsinket sårheling ² , systemiske sygdomme ² (fx binyrelidelser ^{2,5}); Telangiectasi ² .

¹Især hos ældre hunde. I dette tilfælde bør behandlingen seponeres.

²Ved langvarig og omfattende brug af topikale kortikosteroidpræparater.

³Lokal immunsuppression, herunder øget risiko for infektion.

⁴Øget følsomhed for blødning i huden.

⁵Undertrykkelse af binyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

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 benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 dagligt 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QS02CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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, kløstillende, 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Efter første åbning af beholderen: Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dråbebeholder af hvid, ugenomsigtig LDPE med hvidt, ugenomsigtigt HDPE-skruelåg i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 1 x 20 ml

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr. 53793

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

12. marts 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).