

FYLGISEÐILL FYRIR

# Saniotic® vet.

Eyrnadropar/húðdreifa  
fyrir hunda og ketti



rp

richterpharma ag

4600 Wels • Austurríki

## 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19,  
4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

Richter Pharma AG, Durisolgasse 14,  
4600 Wels, Austurríki

## 2. HEITI DÝRALYFS

Saniotic® vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda  
og ketti

## 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Míkónazólnítrat	23,0 mg
(jafngildir 19,98 mg af míkónazóli)	
Prednisólónasetat	5,0 mg
(jafngildir 4,48 mg af prednisólóni)	
Pólýmyxín B sulfát	0,5293 mg
(jafngildir 5500 a.e. af pólýmyxín B sulfáti)	

Hvít dreifa.

## 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við eyrnabólgu (otitis externa) og staðbundnum sýkingum af völdum eftirtalinnna bakteríu- og sveppategunda, sem nærmar eru fyrir míkónazóli og pólýmyxíni B, á yfirborði húðar hjá hundum og köttum:

- Gram-jákvæðar bakteríur
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gram-neikvæðar bakteríur
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Gersveppir og sveppir
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Meðferð við sýkingum af völdum *Otodectes cynotis* ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum sjúkdómsvalda sem nærmar eru fyrir míkónazóli og pólýmyxíni B.

## 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki:

- handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum), öðrum barksterum, öðrum azólsveppalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.
- handa dýrum með rofna hljóðhimnu
- handa dýrum þar sem sjúkdómsvaldarnir hafa þekkt ónæmi gegn pólýmyxíni B og/eða míkónazóli
- á júgur hjá mjólkandi tíkum og læðum

## 6. AUKAVERKANIR

Notkun dýralýfsins getur örsjaldan tengst skertri heyrn (einkum hjá gömlum hundum), ef það gerist á að hætta meðferð.

Þekkt er að staðbundin og almenn áhrif koma fram við langa og umfangsmikla útvortis notkun barkstera, þ.m.t. bæling á starfsemi nýrnahettna, þynning yfirhúðar og seinkun á sáragróanda.

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyra og á húð.

Hristið vel fyrir notkun.

Við upphaf meðferðar á að klippa hár af sýkta svæðinu og umhverfis það; endurtaka á þetta meðan á meðferð stendur ef nauðsyn krefur.

Sýkingar í ytri hluta eyrnaganga (eyrnabólga):  
Hreinsið ytri eyrnagang og eyrað og dreypið 5 dropum af dýralýfinu inn í ytri eyrnaganginn tvisvar sinnum á dag. Nuddið eyrað og eyrnaganginn vandlega til að tryggja að virku

efnin dreifist vel, en þó ekki svo fast að það valdi dýrinu sársauka.

Halda á meðferð áfram óslitið þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni eru að fullu horfin, a.m.k. í 7-10 daga og í allt að 14 daga. Ef dýrið er samtímis með sykningu af völdum eyrnamaurs (*Otodectes cynotis*) á að ihuga að meðhöndla bæði eyru, jafnvel þótt maurusýkingin sé einungis sjáanleg í öðru eyranu. Gefa á 5 dropa tvisvar sinnum á dag í 14 daga.

#### Húðsýkingar (litlar, staðbundnar yfirborðssýkingar):

Dreypið nokkrum dropum af dýralyfinu á sýkta svæðið tvisvar sinnum á dag og nuddið vel. Halda á meðferð áfram óslitið þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni eru að fullu horfin, í allt að 14 daga.

Í sumum þrálátum tilvikum (sýkingar í eyra eða húð) getur verið nauðsynlegt að halda meðferð áfram í 2 til 3 vikur. Ef nauðsynlegt er að lengja meðferð þarf þó að hafa samband við dýralækni til að endurtaka klíníska skoðun.

### **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Hristið vel fyrir notkun.

Sjá kafla 12 í fylgiseðli, Sérstök varnaðarorð.

### **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

### **11. GEYMSLUSKILYRÐIR**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

### **12. SÉRSTÖK VARNARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Byggja á notkun dýralyfsins á örverusýnum og næmisprófunum á bakteríu- og/eða sveppategundum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki unnt á að byggja meðferð á staðbundnum (svæðisbundnum) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra sjúkdómsvalda sem meðferð beinist að.

Altæk barksteraáhrif geta komið fram, einkum ef dýralyfið er notað undir lokuðum umbúðum, á stór sár á húð, með auknu blóðflæði eða ef dýrið sleikir dýralyfið af sér.

Forðast á að meðhöndluð dýr eða önnur dýr sem komast í snertingu við meðhöndluð dýr fá dýralyfið í sig um munn.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir prednisólóni, pólymýxíni B eða míkónazóli eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Notið alltaf einnota hanska þegar dýralyfið er notað á dýr. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Febrúar 2015.

Upplýsingar á íslensku eru á

<http://www.serlyfjaskra.is>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærð: 1 x 20 ml

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21,

DK-6000 Kolding

Sími: 0045 75529413,

Bréfsími: 0045 75508080

Netfang: sal@salfarm.dk

# Saniotic® vet.

Kutansuspension/  
øredråber, suspension  
til hunde og katte



rp

richterpharma ag

4600 Wels • Østrig

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19,  
4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolgasse 14,  
4600 Wels, Østrig

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Saniotic® Vet., kutansuspension/øredråber, suspension til hunde og katte

## 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml 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

Hvid suspension.

## 4. INDIKATIONER

Til behandling af infektion i øregangen og det udvendige øre 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*
- Gær og svampe
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Behandling af angreb af øremiden *Otodectes cynotis*, hvor der samtidig er infektion med patogener, der er følsomme over for miconazol og polymyxin B.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes:

- i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer i veterinærlægemidlet, andre kortikosteroider, andre azol-antivampemidler eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- til dyr med hul i trommehinden
- til dyr, hvor der er en kendt modstandsdygtighed hos de sygdomsfremkaldende stoffer over for polymyxin B og/eller miconazol
- på mælkekirtlerne hos diegivende hunhunde og hunkatte.

## 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 lokale kortikosteroidpræparater er kendt for at udløse lokale og systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktion, tynd overhud og forsinket heling.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen [www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

## 7. DYREARTER

Hund, kat.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Til anvendelse i øret og anvendelse på huden. Omrystes grundigt før brug. 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 dagligt. 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, at de kliniske symptomer er fuldstændigt forsvundet, mindst i 7-10 dage og op til 14 dage.

Hvis der er et samtidigt øremide (*Otodectes cynotis*)-angreb, bør behandling af begge ører overvejes, også selvom der kun er påvist øremideangreb i det ene øre. Dryp 5 dråber i øret to gange dagligt i 14 dage.

#### 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, at symptomerne 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. Hvis en langvarig behandling er nødvendig, bør dyrlægen dog kontaktes for at få lavet en ny undersøgelse.

### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omrystes grundigt før brug. Se punkt 12. Særlige advarsler i indlægssedlen.

### **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Efter første åbning af beholderen: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på den ydre emballage og på flasken efter "EXP". Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder

### **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler for dyret:  
Brugen af lægemidlet bør baseres på en mikrobiologisk undersøgelse og en 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. Almene (ikke lokale) kortikosteroidvirkninger er mulige, især når lægemidlet anvendes under en tæt forbindelse, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis lægemidlet indtages ved slikning. Indtagelse af lægemidlet via munden hos dyr, der behandles, eller dyr, der har kontakt med behandlede dyr, bør undgås.

#### Særlige forsigtighedsregler, for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for prednisolon, polymyxin B eller miconazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af utilsigtet spild bør hud eller øjne straks skylles med rigelige mængder vand. Brug altid engangshandsker ved anvendelse af veterinærlægemidlet til dyr. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

#### Drægtighed og diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefitforholdet.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

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

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

April 2015

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse: 1 x 20 ml

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

#### **Dansk repræsentant:**

Salfarm Danmark A/S  
Fabriksvej 21  
DK-6000 Kolding  
Tlf: 0045 (0)75529413  
E-mail: sal@salfarm.dk