

## INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel 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, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

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

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*
- Svampe
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Behandling af angreb af *Otodectes cynotis* (øremider), 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 perforeret Membrana Tympani
- 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 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)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.

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. 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, 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. Enhver kontaminering af dråbepipetten bør undgås. 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.

Behold lægemidlet i den ydre karton.

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 vedrørende brugen:

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

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.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet:

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

Dette lægemiddel kan virke irriterende for øjne og hud.

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 veterinærlægemidlet til dyr. Vask hænder efter brug. Vær omhyggelig med at undgå indtagelse af lægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt.

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

**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 retningslinjer.

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

28. juni 2022

**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.