



DK

INDLÆGSSEDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på:
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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, 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 AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

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.

Hypigheden 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

7. DYREARTER

Hund, kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

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 blodgen-nemstrømning 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

01. april 2023

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.

FYLGISEÐILL**Saniotic® vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda og ketti****1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Saniotic® vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda og ketti

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml (40 dropar) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við eyrnabólgu (otitis externa) og staðbundnum sýkingum af völdum eftirtalinnna bakteríu- og sveppategunda, sem næmar 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*
- Sveppir
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Meðferð við sýkingum af völdum *Otodectes cynotis* (eyrnamaura) ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum sjúkdómsvalda sem næmir 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 tikum og læðum

6. AUKAVERKANIR

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

Þekkt er að við langa og umfangsmikla útvortis notkun barkstera kemur fram staðbundin ónæmisbæling, þ.m.t. aukin hætta á sýkingum, þynning yfirhúðar og seinkun á sáragróanda, háráðavíkkum og aukin hætta á blæðingum í húð og altæk áhrif, þ.m.t. bæling á starfsemi nýrnahettna.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- meðferð beinst af Ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum *Otodectes cynotis* (eyrnamaura) á að íhuga altæka meðferð með víðeigandi lyfi sem drepur maurana. Áður en meðferð með lyfinu er hafin á að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé heil.
- Mjög sjaldgæfar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

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

Til notkunar í eyra og á húð.

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 dýralyfinu 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. Dýralæknir þarf að staðfesta árangur af meðferðinni áður en henni er hætt.

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. Forðast á vandlega að dragaglasíð mengist. Sjá kafla 12 í fylgiseðli, Sérstök varnaðarorð.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

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. Geymið ílátíð í ytri umbúðum. 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 VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum: Byggja á notkun dýralyfsins á 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

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 fái dýralyfið í sig um munn. Forðast á að lyfið berist í augu dýra. Ef lyfið berst í augu dýra fyrir slysn á að skola þau vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir prednisólóni, pólýmyxíni B eða míkónazóli eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Dýralyfið getur valdið ertingu á húð og í augum.

Forðist snertingu við húð eða augu. Notið alltaf einnota hanska þegar dýralyfið er notað á dýr. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysn á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Þvíð hendur eftir notkun. Forðast á að taka lyfið inn óvart.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram 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

01.04.2023

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakningastærð: 1 x 20 ml

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

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Tlf:+45 75 50 80 80

E-mail: Info@salfarm.com