Saniotic® vet.

VetViva® Richter

DK

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn
Saniotic® vet. 23 mg/ml + 5 mg/ml + 0,5293 mg/ml kutansuspension/ øredråber, suspension.

2. Sammensætning
Hver ml (40 dråber) indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hvid suspension.

3. Dyrearter
Til hund og kat.

4. Indikation(er)
Til behandling af infektion i øregangen og det udvendige øre 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 angreb af *Otodectes cynotis* (øremider), hvor der samtidig er infektion med patogener, der er følsomme over for miconazol og polymyxin B.

5. 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 trommehinde (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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Bakteriel og fungal øregangsbetændelse (otitis) er ofte af sekundær karakter. Den primære årsag bør identificeres og behandles.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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.
I tilfælde af vedvarende angreb af *Otodectes Cynotis* (øremider) bør systemisk behandling med et passende middel mod mider (acaricid) overvejes.
Inden behandling med veterinærlægemidlet skal det sikres, at trommehinden (Membrana Tympani) er intakt.
Generelle (ikke lokale) kortikosteroidvirkninger er mulige, især når veterinærlægemidlet anvendes under en tæt forbinding, på omfattende hudlæsioner, ved forøget blodgennemstrømning af huden, eller hvis veterinærlægemidlet indtages ved slikning.
Indtagelse af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Da optagelsen (absorption) af miconazol, polymyxin B og prednisolon gennem huden er lav, forventes ingen skadende virkninger på foster eller forgiftninger af hverken foster eller moderdyret (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.

Overdosis:
Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under "Bivirkninger".

7. 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 behandlingssted[2], blødning på behandlingssted[2,4], tynd hud (epidermis)[2], forsinket sårheling[2], systemiske sygdomme[2] (fx binyrelidelser[2,5]), telangiektasi (udvidelse af blodkar i huden)[2].

[1]Især hos ældre hunde. I dette tilfælde bør behandlingen afbrydes.
[2]Ved langvarig og omfattende brug af topikale (til behandling på huden) kortikosteroidpræparater.
[3]Lokal immunsuppression (svækkelse af immunsystemet), herunder øget risiko for infektion.
[4]Øget følsomhed for blødning i huden.
[5]Undertrykkelse af binyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
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 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 bekræftes 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 administration
Omrystes grundigt før brug. Enhver kontaminering af dråbepipetten bør undgås.
Se også "Særlige advarsler".

10. Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C. Efter første åbning af beholderen: Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar beholderen i den ydre æske.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på den ydre emballage og på flasken efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr. 53793

Pakningsstørrelse: 1 x 20 ml

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
07.03.2025

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

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

IS

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs
Saniotic® vet. Eyrnadropar og húðdreifa fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing
Hver ml (40 dropar) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hvít dreifa.

3. Markdýrategundir
Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun
Til meðferðar við eyrnabólgu (otitis externa) og staðbundnum sýkingum af völdum eftirtalinna bakteríu- og sveppategunda 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 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. Sérstök varnaðarorð
Sérstök varnaðarorð:
Eyrnabólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiddur kvilli. Greina á og meðhöndla undirliggjandi orsök.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Byggja á notkun dýralyfsins á greiningu og næmisprófunum á þeim marktegundum af bakteríum og/eða sveppum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki unnt á að byggja meðferð á staðbundnum (svæðisbundnum) faraldsfræðilegum upplýsingum um og þekkingu á næmi þeirra sjúkdómsvalda sem meðferð beinist að.
Notkun dýralyfsins á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um notkun sýklalyfja í viðkomandi landi eða landsvæði.
Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.
Ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum *Otodectes cynotis* (eyrnamaura) á að íhuga altæka meðferð með viðeigandi lyfi sem drepur maurana.
Áður en meðferð með dýralyfinu er hafin á að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé heil.
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 slysni á að skola þau vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir prednisóloni, 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 slysni á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Þvoið 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.
Vegna þess að frásog míkónazóls, pólýmyxíns B og prednisólons um húð er lítið er ekki búist við vanskapandi áhrifum eða eituráhrifum á fósturvísi, fóstur eða móður hjá hundum eða köttum.
Meðhöndluð dýr geta fengið virku efni í sig um munn við að snyrta sig og búast má við að virku efnin komi fram í blóði og mjólk.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmtun:
Ekki er búist við öðrum einkennum en þeim sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir".

7. Aukaverkanir
Hundar, kettir.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Heyrnarleysi[1].

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
Aðrir kvillar í ónæmiskerfinu[2,3]; sýking á notkunarstað[2], blæðing á notkunarstað[2,4]; þynning húðar[2]; seinkun á sáragróanda[2], altækir kvillar[2] (t.d. kvillar í nýrnahettum[2,5]); háræðavíkkun (telangiectasia)[2].

[1] Einkum hjá gömlum hundum. Ef vart verður við þetta á að hætta meðferðinni.
[2] Eftir langvarandi og umfangsmikla útvortis notkun barkstera.
[3] Staðbundin ónæmisbæling, þ.m.t. aukin hætta á sýkingum.
[4] Aukin hætta á blæðingum í húð.
[5] Bæling á starfsemi nýrnahettna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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 dropaglasið mengist.
Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð".

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu
Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið við lægri hita en 25°C eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar.
Geymið ílátið í ytri umbúðum.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins
Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir
IS/2/15/002/01

Pakkningastærð: 1 x 20 ml

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins
01/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar
Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Simi: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

60485/F