

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 (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

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 forbindelse, 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<sup>1</sup>

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Andre lidelser i immunsystemet<sup>2,3</sup>, infektion på behandlingssted<sup>2</sup>, blødning på behandlingssted<sup>2,4</sup>, tynd hud (epidermis)<sup>2</sup>, forsinket sårheling<sup>2</sup>, systemiske sygdomme<sup>2</sup> (fx binyrelidelser<sup>2,5</sup>), telangiektasi (udvidelse af blodkar i huden)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Især hos ældre hunde. I dette tilfælde bør behandlingen afbrydes.

<sup>2</sup>Ved langvarig og omfattende brug af topikale (til behandling på huden) kortikosteroidpræparater.

<sup>3</sup>Lokal immunsuppression (svækkelse af immunsystemet), herunder øget risiko for infektion.

<sup>4</sup>Øget følsomhed for blødning i huden.

<sup>5</sup>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](http://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](mailto:info@salfarm.com)

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