

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnsfrí kísilkvoða
Fljótandi paraffín

Hvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við eyrnabólgu (otitis externa) og staðbundnum sýkingum af völdum eftirtalinnar 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* (eyrnaaura) ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum sjúkdómsvalda sem næmir eru fyrir míkónazóli og pólýmyxíni B.

3.3 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 jógur hjá mjólkandi tíkum og læðum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Eyrnabólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiddur kvilli. Greina á og meðhöndla undirliggjandi orsök.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Byggja á notkun dýrallyfsins 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 dýrallyfsins 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 dýrallyfinu er hafin á að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé heil.

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

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

Forðast á að lyfið berist í augu dýra. Ef lyfið berist 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 prednisólóni, pólýmyxíni B eða míkónazóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist snertingu við húð eða augu. Notið alltaf einnota hanska þegar dýrallyfið er notað á dýr. Ef dýrallyfið 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 dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 notkunarstað², blæðing á notkunarstað^{2,4}; Þynning húðar²; Seinkun á sárgróanda², altækir kvillar² (t.d. kvillar í nýrnaheittum^{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 nýrnaheittna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Vegna þess að frásog míkónazóls, pólymyxíns B og prednisólons um húð er lítið er ekki búist við vanskapandi áhrifum eða eitursáhrifum 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.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra og á húð.

Hristið vel fyrir notkun. Forðast á vandlega að dropaglasíð mengist.

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 dýrallyfinu 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 dýrallyfinu 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 að endurtaka klíníska skoðun, þ.m.t. að endurskoða sjúkdómsgreiningu.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki er búið við öðrum einkennum en þeim sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02CA01

4.2 Lyfhrif

Míkónazól tilheyrir flokki ímídazólafleiða með N-tengda hliðarhópa og hindrar *de novo* myndun ergósteróls. Ergósteról er nauðsynlegt fituefni í hinnum sveppa og þeir verða að mynda það sjálfir. Skortur á ergósteróli hindrar margvíslega himnustarfsemi og leiðir að lokum til frumudauða. Það verkar á nánast alla sveppi og gersveppi sem máli skipta í dýralækningum, auk Gram-jákvæðra baktería. Ekki hefur verið tilkynnt um neitt ónæmi sem máli skiptir. Míkónazól stöðvar vöxt sveppa, en í háum styrk hefur einnig orðið vart við að það drepi sveppi.

Pólýmyxín B er pólýpeptíð sýklalyf sem einangrað er úr bakteríum. Það er eingöngu virkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum. Ef ónæmi kemur fram tengist það litningum og tiltölulega sjaldgæft er að fram komi ónæmir stofnar Gram-neikvæðra sjúkdómsvalda. Allar *Proteus* tegundir deila þó náttúrulegu ónæmi gegn pólýmyxíni B.

Pólýmyxín B binst fosfólípíðum í frumuhimnunni og raskar gegndræpi hennar. Það veldur því að bakteríurnar sundrast og drepast.

Prednisólón er samtengdur barksteri sem notaður er gegn bólgu, kláða, útferð og frumufjölgun. Bólguþéttandi áhrif prednisólón asetats stafa af minnkuðu gegndræpi háráða, auknu blóðflæði og hindrun á starfsemi bandvefsfrumna (fibroblasta).

Ekki er vitað hvernig dýralýfið verkar gegn eyrnamaurum. Talið er að maurarnir kafni eða festist í olíukenndum hjálparefnum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir útvortis notkun pólýmyxíns B frásogast lyfið nánast ekkert um órofna húð eða slímhúð, en verulega um sár.

Eftir útvortis notkun míkónazóls frásogast lyfið nánast ekkert um órofna húð eða slímhúð.

Frásog prednisólóns eftir útvortis notkun á órofna húð er takmarkað og síðbúið. Búast má við auknu frásogi prednisólóns ef varnarlag húðarinnar er rofið (t.d. sár).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dropaglas úr hvítu, ógegnsæju LDPE með skrúftappa úr hvítu, ógegnsæju HDPE, í pappaöskju.

Pakkningastærð: 1 x 20 ml.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/002/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

18. febrúar 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

22. janúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).