

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Saniotic vet øredråper og liniment, suspensjon til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml (40 dråper) inneholder:

Virkestoffer:

Mikonazolnitrat	23,0 mg
(tilsvarende 19,98 mg mikonazol)	
Prednisolonacetat	5,0 mg
(tilsvarende 4,48 mg prednisolon)	
Polymyxin B sulfat	0,5293 mg
(tilsvarende 5500 IE polymyxin B sulfat)	

Hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

For behandling av ytre ørebetennelse og små lokaliserte overfladiske hudinfeksjoner hos hund og katt, forårsaket av infeksjoner med følgende bakterier og sopp:

- Grampositive bakterier
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gramnegative bakterier
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Sopp
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Behandling av *Otodectes cynotis* (øremidd)-infestasjoner hvor det er en samtidig infeksjon med mikonazol og polymyxin B-følsomme patogener.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved overfølsomhet for virkestoffene i preparatet og for andre kortikosteroider, for andre soppdrepende midler i azole gruppen, eller noen av hjelpestoffene
- til dyr med perforert trommehinne
- til dyr der det er kjent at de forårsakende agens er resistente mot polymyxin B og/eller mikonazol
- på jurene til diegivende tisper og hunnkatter

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bakterielle- og sopp-otitter er ofte av sekundær natur. Den underliggende årsaken skal identifiseres og behandles.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av bakterier og/eller sopp som er isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional) epidemiologisk informasjon og viden om følsomhet hos målpatogenene.

Det skal tas hensyn til offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer når preparatet brukes.

Et antibiotikum med lavere risiko for resistensutvikling (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstevalg hvis en resistensbestemmelse indikerer at det er mulighet for effekt.

I tilfeller av vedvarende angrep av *Otodectes cynotis* (øremidd) bør systemisk behandling med et passende middel mot midd (akaricid) vurderes.

Før bruk av preparatet igangsettes, skal det sikres at trommehinnen er intakt.

Systemiske effekter av kortikosteroidet er mulig, spesielt når preparatet brukes under en tett bandasje, på større hudlesjoner, ved økt blodgjennomstrømning i huden, eller hvis preparatet svelges ved slikking.

Unngå at behandlede dyr eller dyr som er i kontakt med behandlede dyr svelger preparatet.

Unngå kontakt med dyrets øyne. I tilfelle av kontakt med dyrets øyne, skyll grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med hypersensitivitet overfor prednisolon, polymyxin B eller mikonazol bør unngå kontakt med preparatet. Dette preparatet kan virke irriterende på øyne og hud. Unngå kontakt med hud og øyne. Bruk alltid engangshansker når preparatet påføres dyr. Ved utilsiktet søling skal hud eller øyne umiddelbart skylles med rikelige mengder vann. Vask hendene etter bruk. Ta forhåndsregler for å unngå utilsiktet inntak.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Ettersom absorpsjonen av mikonazol, polymyxin B og prednisolon gjennom huden er liten, er det ikke forventet teratogene/embryotoksiske/føtotoksiske og maternotoksiske effekter hos hund og katt.

Svelging av virkestoffene av behandlede dyr som slikker seg kan forekomme, og en forekomst av virkestoffene i blod og melk kan forventes. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Overdosering:

Ingen andre symptomer enn de nevnt i "Bivirkninger" er forventet.

7. Bivirkninger

Hund, katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Døvhets¹

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Andre sykdommer i immunsystemet^{2,3}, infeksjon på applikasjonsstedet², blødning på applikasjonsstedet^{2,4}, fortynning av huden², forsinket sårheling², systemiske sykdommer (f.eks. binyresykdommer)^{2,5}, telangiektasi (utvidelse av blodkar i huden)².

¹Særlig hos eldre hunder. Behandlingen skal i så fall avbrytes (seponeres).

²Langvarig og omfattende bruk av topikale (for behandling på huden) kortikosteroidpreparater.

³Lokal immunsuppresjon (utvidelse av blodkar i huden) inkludert økt risiko for infeksjoner.

⁴Økt sårbarhet for blødning i huden.

⁵Hemming av binyrefunksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i øre og på hud.

Ved behandlingens begynnelse må håret rundt eller på lesjonen klippes; dette skal gjentas ved behov under behandlingen.

Infeksjoner i ytre ørekanal (otitis externa):

Rengjør den ytre ørekanalen og øret og drypp 5 dråper av preparatet inn i den ytre ørekanalen to ganger daglig. Masser øret og ørekanalen grundig, men varsomt nok til at det ikke gjør vondt for dyret, for å sikre at virkestoffene fordeles jevnt.

Behandlingen skal gis uavbrutt til noen få dager etter at de kliniske symptomene er helt borte, det vil si fra 7 - 10 dager og inntil 14 dager. Effekten av behandlingen bør verifiseres av en veterinær, før behandlingen stoppes.

Hudinfeksjoner (små lokaliserte og overfladiske):

Drypp noen få dråper av preparatet på hudlesjonene som skal behandles to ganger daglig. Gni produktet godt inn.

Behandlingen skal gis uavbrutt til noen få dager etter at de kliniske symptomene er helt borte, det vil si i inntil 14 dager.

I noen vedvarende tilfeller (øre- eller hudinfeksjoner) kan det hende behandlingen må fortsettes i 2 til 3 uker. Dersom forlenget behandling er nødvendig, skal veterinæren kontaktes for gjentatt klinisk undersøkelse.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk. Unngå kontaminering av tuppen av dråpeflasken.

Se også avsnitt "Spesielle advarsler".

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskens etikett etter "Exp". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 14-9990

Pakningsstørrelse: 1 x 20 ml

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

26.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

--