

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Saniotic vet. Eyrnadropar og húðdreifa fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml (40 dropar) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

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 jógur hjá mjólkandi tókum 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 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 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 prednisólóni, pólýmyxíni B eða míkónazóli eiga að 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Vegna þess að frásög 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.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun:

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):
Heyrnarleysi¹.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi 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 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 dýrallyfsins. 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 lyfjafyrvalda 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 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 þó að hafa samband við dýralækni til að endurtaka klíníska skoðun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Forðast á vandlega að dropaglasíð 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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól 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 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 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 dýrallyfsins

Dýrallyfið 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 dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<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.

