

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Saniotic vet øredråper/liniment, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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)	

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper/liniment, suspensjon.

Hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling av otitis externa og små lokaliserte overfladiske hudinfeksjoner hos hund og katt, forårsaket av infeksjoner med følgende mikonazol- og polymyxin B-følsomme 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.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved kjent overfølsomhet for virkestoffene i veterinærpreparatet, andre kortikosteroider, for andre soppdrepende midler i gruppen azoler, 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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Ved tilfeller med samtidige infeksjoner med *Otodectes cynotis* (øremidd) bør systemisk behandling med passende akaricid vurderes.

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

Systemiske effekter av kortikosteroidet er mulige, 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, skylld grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, polymyxin B eller mikonazol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på øyne og hud.

Unngå kontakt med hud og øyne. Bruk alltid engangshansker når veterinærpreparatet påføres dyr. I tilfelle 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av dette veterinærpreparatet kan i svært sjeldne tilfeller gi døvhets (særlig hos eldre hunder), behandlingen skal i så fall seponeres.

Langvarig og omfattende bruk av topikale kortikosteroidpreparater er kjent for å gi lokal immunosuppresjon inkludert økt risiko for infeksjoner, fortykning av epidermis og forsinket sårheling, telangiectasi og økt sårbarhet for blødning i huden, samt systemiske effekter, inkludert hemming av binyrefunksjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Veterinærpreparatets 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 behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i øre og på hud.
Ristes godt før bruk. Unngå kontaminering av tuppen av dråpeflasken.

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 veterinærpreparatet 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 kliniske symptomer er 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 med veterinærpreparatet på hudlesjonene som skal behandles to ganger daglig. Gni produktet godt inn.

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

I noen langvarige tilfeller (øre- eller hudinfeksjoner) kan det være at behandlingen må fortsettes i 2 til 3 uker. I tilfeller hvor det er nødvendig med forlenget behandling må gjentatte kliniske undersøkelser foretas, inkludert en revurdering av diagnosen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre symptomer enn de nevnt i avsnitt 4.6 er forventet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Øremidler, kortikosteroider og antiinfektiver i kombinasjon
ATC vet-kode: QS02CA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Mikonazol hører til i gruppen med N-substituerte imidazolderivater og hemmer *de novo*-syntesen av ergosterol. Ergosterol er et essensielt membranlipid og må syntetiseres av sopp. Ergosterolmangel hemmer flere membranfunksjoner, og fører til slutt til celledød. Virksomhetspekteret dekker nesten all sopp og gjær med relevans i veterinærmedisin, samt grampositive bakterier. Det er så godt som ingen rapporter om resistens. Mikonazol har en fungistatisk virkemåte, men det er også sett at høye konsentrasjoner gir fungicide effekter.

Polymyxin B hører til polypeptidantibiotika som isoleres fra bakterier. Det er kun aktivt mot gramnegative bakterier. Utvikling av resistens er av kromosomal natur og utviklingen av resistente gramnegative patogener er relativt sjelden. Alle *Proteus*-arter har imidlertid en naturlig resistens mot polymyxin B.

Polymyxin B bindes til fosfolipider i den cytoplasmiske membranen for å forstyrre membranens permeabilitet. Dette fører til autolyse av bakterien, og dermed baktericid aktivitet.

Prednisolon er et syntetisk kortikosteroid og brukes for sine betennelsesdempende, kløestillende, antiødematiske og antiproliferative effekter. Den betennelsesdempende aktiviteten av prednisolonacetat kommer av en reduksjon av permeabiliteten i kapillærene, økt blodgjennomstrømning og hemming av fibroblastenes aktivitet.

Den eksakte mekanismen for effekt på midd er uklar. Det antas at midden kveles eller immobiliseres av de oljete hjelpestoffene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved påføring av polymyxin B på huden, er det så og si ingen absorpsjon gjennom intakt hud og slimhinner, men signifikant absorpsjon gjennom sår.

Ved påføring av miconazol på huden, er det så og si ingen absorpsjon gjennom intakt hud og slimhinner.

Ved påføring på intakt hud gjennomgår prednisolon en begrenset og forsinket absorpsjon. Større absorpsjon av prednisolon kan forventes i tilfeller der hudens barrierefunksjon er svekket (f.eks. sår).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Silika, kolloidal, vannfri

Flytende parafin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares ved høyst 25 °C etter første anbrudd. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Dråpebeholder av hvit, ugjennomsiktig LDPE med hvit, ugjennomsiktig HDPE-skrukork i pappeske.
Pakningsstørrelse: 1 x 20 ml

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 14-9990

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.02.2015
Dato for siste fornyelse: 22.01.2020

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK