[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Saniotic vet, øredråper og liniment, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml (40 dråper) inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silika, kolloidal vannfri
Parafin, flytende

Hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For behandling av otitis externa 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 polymyksin B-følsomme patogener.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:
- ved overfølsomhet for virkestoffene i preparatet,
  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 polymyksin B og/eller mikonazol
- på jurene til diegivende tisper og hunnkatter

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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.
Ved tilfeller med samtidige infeksjoner med *Otodectes cynotis* (øremidd) bør systemisk behandling med passende akaricid vurderes.
Før bruk av preparatet 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, skyll grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon, polymyksin 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Døvhet[1]
Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Andre sykdommer i immunsystemet[2,3]; Infeksjon på applikasjonsstedet[2,], blødning på applikasjonsstedet[2,4]; Fortynning av hud[2]; Forsinket sårheling[2], systemiske sykdommer (f.eks.

	binyresykdommer) [2,5]; Telangiektasi[2].

[1]Særlig hos eldre hunder. Behandlingen skal i så fall seponeres.
[2]Langvarig og omfattende bruk av topikale kortikosteroidpreparater.
[3]Lokal immunsuppresjon inkludert økt risiko for infeksjoner.
[4]Økt sårbarhet for blødning i huden.
[5]Hemming av binyrefunksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

Drektighet og diegivning:
Ettersom absorpsjonen av mikonazol, polymyksin 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 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 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 preparatet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre symptomer enn de nevnt i avsnitt 3.6 er forventet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02CA01

4.2 Farmakodynamikk

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. Virksomhetsspekteret 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.

Polymyksin 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 polymyksin B.
Polymyksin 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, antieksudative 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.

4.3 Farmakokinetikk

Ved påføring av polymyksin 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).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Dråpebeholder av hvit, ugjennomsiktig LDPE med hvit, ugjennomsiktig HDPE-skrukork i pappeske.

Pakningsstørrelse: 1 x 20 ml

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 14-9990

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

20.02.2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

26.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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