PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Saniotic vet. örondroppar och kutan suspension för hundar och katter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml (40 droppar) innehåller:
Aktiv(a) substans(er):

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Paraffin, flytande

Vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av extern otit och små lokaliserade ytliga hudinfektioner hos hund och katt orsakade av infektioner med följande bakterier och svampar:

- Grampositiva bakterier
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Svampar
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Behandling av infestationer av *Otodectes cynotis* (öronskabb) om det samtidigt föreligger infektion med patogener känsliga för mikonazol och polymyxin B.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:
- vid överkänslighet mot aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot några hjälpämnen,
- till djur med perforerade trumhinnor,
- till djur där det är känt att smittämnena är resistenta mot polymyxin B och/eller mikonazol,
- på bröstkörtlar hos lakterande tikar eller honkatter.

3.4 Särskilda varningar

Bakteriell otit och svampotit är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken ska identifieras och behandlas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifikation och känslighetstester av bakterier och/eller svampar som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional) epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet.
Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör vara i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.
Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling där känslighetstestning tyder på att denna metod sannolikt är effektiv.
Vid recidiverande infestationer med *Otodecter cynotis* (öronskabb) rekommenderas systemisk behandling med ett passande ektoparasitärt medel.
Innan behandling med läkemedlet måste integriteten av trumhinnan kontrolleras.
Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om läkemedlet används under ett täckförband, på omfattande hudlesioner med ökat blodflöde i huden, eller om djuret slickar i sig läkemedel.
Förhindra att behandlade djur eller djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedel peroralt.
Förhindra kontakt av läkemedlet med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, polymyxin B eller mikonazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka irritation på hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet till djur. Vid oavsiktligt spill ska hud och ögon omedelbart sköljas med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.
Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar, katter:

Mycket sällsynta	Dövhet[1]

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Andra sjukdomar i immunsystemet[2,3]; Infektion på applikationsstället, blödningar på applikationsstället[2,4]; Förtunning av hud[2]; Fördröjd läkning av sår[2], systemiska sjukdomar[2] (t.ex. binjuresjukdomar) [2,5]; Telangiektasi[2]

[1]Speciellt hos äldre hundar. I detta fall ska behandlingen avbrytas.
[2]Med långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider
[3]Lokal immunosuppression inklusive ökad risk för infektion,
[4]Ökad risk för blödningar i huden.
[5]Inklusive hämning av binjurefunktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är låg, därför förväntas inga teratogena/embryotoxiska/fetotoxiska och modertoxiska effekter hos hund och katt. Behandlade djur kan eventuellt förtära de aktiva substanserna när de slickar sig och det kan förväntas att substanserna överförs till blod och mjölk.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i örat och kutan användning.
Skaka ordentligt före användning. Kontaminering av dropparen måste undvikas.

I början av behandlingen ska hår som omger eller täcker lesionerna klippas bort, och detta ska vid behov upprepas under behandlingen.

Infektioner i yttre hörselgången (extern otit):
Rengör den yttre hörselgången och ytterörat och administrera 5 droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet i den yttre hörselgången två gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga för att säkerställa korrekt fördelning av de aktiva substanserna, men försiktigt för att inte orsaka djuret smärta.
Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt, i minst 710 dagar och upp till 14 dagar. Det rekommenderas att effekten av behandlingen verifieras av en veterinär innan behandlingen seponeras.

Hudinfektioner (små lokaliserade och ytliga):
Applicera några droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet på de hudlesioner som ska behandlas två gånger per dag och massera noga.
Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt, upp till 14 dagar.

I vissa envisa fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2 till 3 veckor. Om långvarig behandling är nödvändig krävs upprepade kliniska undersökningar inklusive en ny bedömning av diagnosen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra symtom än de som anges i avsnitt 3.6 förväntas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA01

4.2 Farmakodynamik

Mikonazol tillhör gruppen N-substituerade imidazolderivat och hämmar *de novo*-syntes av ergosterol. Ergosterol är en essentiell membranlipid som måste syntetiseras av svampar. Brist på ergosterol hämmar flera membranfunktioner och leder slutligen till att cellen dör. Aktivitetsspektrum täcker nästan alla svampar och jästsvampar som är av relevans för veterinärmedicin samt grampositiva bakterier. I stort sett ingen resistensutveckling har rapporterats. Mikonazol har en fungistatisk verkningsmekanism, men höga koncentrationer har även observerats ge fungicida effekter.

Polymyxin B tillhör gruppen polypeptidantibiotika som är isolerade från bakterier. Det är bara effektivt mot gramnegativa bakterier. Resistensutvecklingen är kromosomal till sin natur och utvecklingen av resistenta gramnegativa patogener är relativt sällsynt. Alla *Proteus*arter har emellertid en naturlig resistens mot polymyxin B.
Polymyxin B binder till fosfolipider i cytoplasmamembranet för att störa membranpermeabiliteten. Detta leder till autolys av bakterierna och således baktericid aktivitet.

Prednisolon är en syntetisk kortikosteroid som används för att den har antiinflammatoriska, klådstillande, antiexsudativa och antiproliferativa effekter. Den antiinflammatoriska aktiviteten hos prednisolonacetat är en följd av minskad kapillärpermeabilitet, förbättrat blodflöde och hämning av fibroblastaktivitet.

Den exakta akaricida verkningsmekanismen är oklar. Man tror att skabben kvävs eller immobiliseras av de oljiga hjälpämnena.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal applicering av polymyxin B sker i princip ingen absorption av substansen genom intakt hud och intakta slemhinnor, men en omfattande absorption via sår.

Efter lokal applicering av mikonazol sker i princip ingen absorption av substansen genom intakt hud och intakta slemhinnor.

Vid lokal applicering på intakt hud är prednisolon föremål för begränsad och fördröjd absorption. Större absorption av prednisolon bör förväntas vid nedsatt hudbarriärfunktion (t.ex. hudlesioner).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.
Förvara förpackningen i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Droppbehållare av vit, ogenomskinlig LDPE med vitt, ogenomskinligt skruvlock av HDPE i pappkartong.
Förpackningsstorlek: 1 x 20 ml

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 50861

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2015-03-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).