

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Saniotic vet. örondroppar/kutan suspension för hund och katt

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar/kutan suspension.
Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

- 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.

4.3 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 smittämnen är resistent mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på bröstkörtlar hos lakterande tikar eller honkatter

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av bakterier och/eller svampar som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional) epidemiologisk information om målpatoгенernas känslighet.

Vid recidiverande infestationer med *Otodectes 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 hudlesionser 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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska 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 denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel kan i mycket ovanliga fall förknippas med förekomst av dövhet (speciellt hos äldre hundar). I detta fall ska behandlingen avbrytas.

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokal immunosuppression inklusive ökad risk för infektion, förtunning av överhuden och fördröjd läkning av sår, telangiectasi och ökad risk för blödningar i huden och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är låg och inga teratogena/embryotoxiska/fetotoxiska och modertoxiska effekter förväntas 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

För användning i örat och kutan användning.
Skaka ordentligt före användning. Kontaminering av flaskan 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 7-10 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra symtom än de som anges i avsnitt 4.6 förväntas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, kortikosteroider i kombination med antiinfektiva
ATCvet-kod: QS02CA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 resistent 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 hjälpämnen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Flytande paraffin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Droppbehållare av vit, ogenomskinlig LDPE med vitt, ogenomskinligt skruvlock av HDPE i ytterkartong.

Förpackningsstorlek: 1 x 20 ml

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50861

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-03-26

Datum för förnyat godkännande: 2020-01-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING