

PAKKAUSSELOSTE

Saniotic vet. korvatipat ja suspensio iholle, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Saniotic vet. korvatipat ja suspensio iholle, koiralle ja kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra (40 tippaa) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti	23,0 mg
(vastaa 19,98 mg mikonatsolia)	
Prednisolonasetaatti	5,0 mg
(vastaa 4,48 mg prednisolonia)	
Polymyksiini-B-sulfaatti	0,5293 mg
(vastaa 5500 IU polymyksiini-B-sulfaattia)	

Valkoinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan ulkokorvantulehduksen ja pienten paikallisten ja pinnallisten ihotulehdusten hoitoon, kun aiheuttajana on jokin seuraavista mikonatsolille ja polymyksiini-B:lle herkistä bakteereista, hiivoista tai sienistä:

- Gram-positiiviset bakteerit
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Gram-negatiiviset bakteerit
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Sienet
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Otodectes cynotis -punkin (korvapunkki) aiheuttamien tartuntojen oito, kun samanaikaisesti esiintyy mikonatsolille ja polymyksiini-B:lle herkkien patogeeniin aiheuttama tulehdus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

- jos eläimellä esiintyy yliherkkyyttä eläinlääkevalmisteen vaikuttaville aineille tai muille kortikosteroideille, sienilääkkeille taikka apuaineille
- jos eläimen korvan tärykalvo on puhjennut
- eläimillä, joilla tiedetään esiintyvän polymyksiini-B:lle tai mikonatsolille vastustuskykyisiä mikrobeja
- imettävien narttujen tai kissaemojen maitorauhasten iholle

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön yhteydessä voi hyvin harvoin esiintyä kuuroutta (erityisesti iäkkäillä koirilla). Tällöin hoito tulisi keskeyttää.

Paikallisesti vaikuttavien kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja runsaan käytön tiedetään aiheuttavan paikallista immunosuppressiota, johon voi liittyä infektioalttiutta, ihon epidermoksen ohenemista, hidastunutta haavan paranemista, teleangiektasiaa (ihon pintaverisuonien laajeneminen) ja lisääntyntä ihon vuotoherkkyyttä sekä alttiutta systeemisille vaikutuksille, mukaan lukien lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen: www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan ja iholle.

..

Leikkaa karvat hoidettavalta alueelta ja sen ympäristöstä ennen hoidon aloittamista ja toista käsittelyä tarvittaessa hoidon kuluessa.

Ulkokorvantulehduksen (otitis externa) hoito:

Puhdista korvakäytävä ja korvalehti ja annostelet 5 tippaa eläinlääkevalmistetta korvakäytävään kahdesti päivässä. Hiero korvakäytävän tyvestä huolellisesti, kuitenkin varoen aiheuttamasta kipua eläimelle, jotta vaikuttavat aineet leviävät iholle kunnolla.

Hoitoa jatketaan tauotta, kunnes oireiden täydellisestä loppumisesta on kulunut joitakin päiviä, vähintään 7-10 päivästä aina 14 päivään saakka.

Hoitavan eläinlääkärin tulisi varmistaa hoidon onnistuminen ennen hoidon lopettamista.

Ihotulehdukset (pieni, pinnallinen, paikallinen):

Annostelet muutama tippa eläinlääkevalmistetta vaurioituneelle ihoalueelle kahdesti päivässä ja hiero huolellisesti.

Hoitoa jatketaan tauotta oireiden täydellisen loppumisen jälkeen vielä muutaman päivän ajan aina 14 vuorokautteen saakka.

Joissakin vaikeissa tapauksissa (korva tai ihotulehdukset), hoitoa voidaan joutua jatkamaan 2-3 viikon ajan. Pitkittyneissä tapauksissa on syytä ottaa yhteyttä eläinlääkäriin ja uusja kliininen tutkimus.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Annostelukärjen likaantumista tulee välttää tarkkaan.

Katso pakkausselosteen kohta 12. Erityisvaroitukset.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C.

Pidä tippapullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullon etiketissä {EXP} jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyistä bakteereista ja/tai sienistä tehtyyn resistenssimääritykseen. Jollei tämä ole mahdollista, hoidon tulisi perustua paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä.

Otodectes cynotis (korvapunkki) tartunnan jatkuessa, asianmukaisen systeemisen loislääkkeen käyttöä tulee harkita.

Tärykalvon eheys on varmistettava ennen hoidon aloittamista.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia erityisesti silloin, jos valmistetta käytetään tiiviin siteen alla, laajoissa ihovaurioissa tai ihoalueilla, joissa on vilkas verenkierto taikka, jos valmistetta niellään nuolemisen seurauksena.

On varottava valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai siihen kosketuksissa olevien eläinten suuhun.

Vältä valmisteen joutumista hoidettavien eläinten silmiin. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhto silmä huolellisesti vedellä.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, polymyksiini-B:lle tai mikonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.

Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Käytä aina kertakäyttöisiä suojakäsineitä annostellessasi eläinlääkevalmistetta eläimelle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhto

välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.
Vältä valmisteen nielemistä vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineyden ja imetyksen aikana.
Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 1 x 20 ml

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL FÖR

Saniotic vet. örondroppar och kutan suspension för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Saniotic vet. örondroppar och kutan suspension för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje milliliter (40 droppar) innehåller:

Aktiva substanser:

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

Vit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av inflammation i yttre hörselgången (extern otit) och små lokala ytliga hudinfektioner hos hund och katt orsakade av infektioner med följande bakterier och svampar, som är 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 angrepp av *Otodectes cynotis* (öronskabb) om det samtidigt föreligger infektion med sjukdomsalstrande organismer som är känsliga för mikonazol och polymyxin B.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte:

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet eller mot andra kortikosteroider, andra svampmedel av typen 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 bröstkörtlarna hos digivande tikar eller honkatter

6. BIVERKNINGAR

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 (utvidgning av blodkärl liksom kapillärer, arterioler och venoler) och ökad risk för blödningar i huden och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i örat och kutan användning (användning på huden).

Innan man påbörjar behandlingen ska man klippa bort pälsen runt eller ovanpå det infekterade stället. Om det behövs gör man om detta under behandlingen.

Infektioner i yttre hörselgången (extern otit):

Rengör den yttre hörselgången och ytterörat och droppa i 5 droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet i den yttre hörselgången två gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga så att de aktiva substanserna fördelas jämnt, men var försiktig så att djuret inte får ont.

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 kontrolleras av en veterinär innan behandlingen avslutas.

Hudinfektioner (små lokala och ytliga):

Applicera några droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet på de infekterade hudområdena 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 krävs ska dock veterinären kontaktas för en ny klinisk bedömning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka ordentligt före användning. Kontaminering av flaskan måste undvikas.
Se avsnitt 12 Särskild(a) varning(ar) i bipacksedeln.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förvara innerförpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på flasketiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 smittämnenas känslighet.

I tillfällen av recidiverande infestationer med *Otodectes cynotis* (öronskabb) rekommenderas systemisk behandling med ett passande ektoparasitärt medel.

Innan behandling med läkemedlet måste det kontrolleras att trumhinnan är intakt.

Kortikosteroider kan påverka hela kroppen. Det gäller i synnerhet om läkemedlet används under ett täckförband, på stora hudinfektioner, med ett ökat blodflöde i huden eller om djuret slickar i sig läkemedel.

Förhindra att behandlade djur eller djur som har kontakt med behandlade djur slickar i sig läkemedel.

Förhindra kontakt av läkemedlet med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning. Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinära läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 1 x 20 ml

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo