FYLGISEÐILL:
Saniotic vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Saniotic vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda og ketti

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml (40 dropar) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Míkónazólnítrat	23,0 mg
(jafngildir 19,98 mg af míkónazóli)	
Prednisólonasetat	5,0 mg
(jafngildir 4,48 mg af prednisóloni)	
Pólýmyxín B súlfat	0,5293 mg
(jafngildir 5500 a.e. af pólýmyxín B súlfati)	

Hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við eyrnabólgu (otitis externa) og staðbundnum sýkingum af völdum eftirtalinna bakteríu- og sveppategunda, sem næmar eru fyrir míkónazóli og pólýmyxíni B, á yfirborði húðar hjá hundum og köttum:

- Gram-jákvæðar bakteríur
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gram-neikvæðar bakteríur
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Sveppir
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Meðferð við sýkingum af völdum *Otodectes cynotis* (eyrnamaura) ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum sjúkdómsvalda sem næmir eru fyrir míkónazóli og pólýmyxíni B.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki:

- handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum), öðrum barksterum, öðrum azólsveppalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.
- handa dýrum með rofna hljóðhimnu
- handa dýrum þar sem sjúkdómsvaldarnir hafa þekkt ónæmi gegn pólýmyxíni B og/eða míkónazóli
- á júgur hjá mjólkandi tíkum og læðum

6. AUKAVERKANIR

Notkun dýralyfsins getur örsjaldan tengst skertri heyrn (einkum hjá gömlum hundum), ef það gerist á að hætta meðferð.
Þekkt er að við langa og umfangsmikla útvortis notkun barkstera kemur fram staðbundin ónæmisbæling, þ.m.t. aukin hætta á sýkingum, þynning yfirhúðar og seinkun á sáragróanda, háræðavíkkun og aukin hætta á blæðingum í húð og altæk áhrif, þ.m.t. bæling á starfsemi nýrnahettna.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyra og á húð.

Við upphaf meðferðar á að klippa hár af sýkta svæðinu og umhverfis það; endurtaka á þetta meðan á meðferð stendur ef nauðsyn krefur.

Sýkingar í ytri hluta eyrnaganga (eyrnabólga):
Hreinsið ytri eyrnagang og eyrað og dreypið 5 dropum af dýralyfinu inn í ytri eyrnaganginn tvisvar sinnum á dag. Nuddið eyrað og eyrnaganginn vandlega til að tryggja að virku efnin dreifist vel, en þó ekki svo fast að það valdi dýrinu sársauka.
Halda á meðferð áfram óslitið þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni eru að fullu horfin, a.m.k. í 7-10 daga og í allt að 14 daga. Dýralæknir þarf að staðfesta árangur af meðferðinni áður en henni er hætt.

Húðsýkingar (litlar, staðbundnar yfirborðssýkingar):
Dreypið nokkrum dropum af dýralyfinu á sýkta svæðið tvisvar sinnum á dag og nuddið vel.
Halda á meðferð áfram óslitið þar til nokkrum dögum eftir að klínísk einkenni eru að fullu horfin, í allt að 14 daga.

Í sumum þrálátum tilvikum (sýkingar í eyra eða húð) getur verið nauðsynlegt að halda meðferð áfram í 2 til 3 vikur. Ef nauðsynlegt er að lengja meðferð þarf þó að hafa samband við dýralækni til að endurtaka klíníska skoðun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun. Forðast á vandlega að dropaglasið mengist.
Sjá kafla 12 í fylgiseðli, Sérstök varnaðarorð.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar.
Geymið ílátið í ytri umbúðum.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á glasinu á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Byggja á notkun dýralyfsins á næmisprófunum á bakteríu- og/eða sveppategundum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki unnt á að byggja meðferð á staðbundnum (svæðisbundnum) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra sjúkdómsvalda sem meðferð beinist að.
Ef dýrið er samtímis með sýkingu af völdum *Otodectes cynotis* (eyrnamaura) á að íhuga altæka meðferð með viðeigandi lyfi sem drepur maurana.

Áður en meðferð með lyfinu er hafin á að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé heil.
Altæk barksteraáhrif geta komið fram, einkum ef dýralyfið er notað undir lokuðum umbúðum, á stór sár á húð, með auknu blóðflæði eða ef dýrið sleikir dýralyfið af sér.

Forðast á að meðhöndluð dýr eða önnur dýr sem komast í snertingu við meðhöndluð dýr fái dýralyfið í sig um munn.
Forðast á að lyfið berist í augu dýra. Ef lyfið berst í augu dýra fyrir slysni á að skola þau vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir prednisóloni, pólýmyxíni B eða míkónazóli eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Dýralyfið getur valdið ertingu á húð og í augum.
Forðist snertingu við húð eða augu. Notið alltaf einnota hanska þegar dýralyfið er notað á dýr. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysni á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Þvoið hendur eftir notkun.
Forðast á að taka lyfið inn óvart. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

1. apríl 2023.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: 1 x 20 ml

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding
Sími: 0045 75508080
Netfang: info@salfarm.com