

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Saniotic vet. eyrnadropar/húðdreifa fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml (40 dropar) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar og húðdreifa.
Hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

4.3 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 tókum og læðum

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Eyrnabólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiddur kvilli. Greina á og meðhöndla undirliggjandi orsök.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Byggja á notkun dýrallyfsins 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 dýrallyfið er notað undir lokuðum umbúðum, á stór sár á húð með auknu blóðflæði eða ef dýrið sleikir dýrallyfið af sér.

Forðast á að meðhöndluð dýr eða önnur dýr sem komast í snertingu við meðhöndluð dýr fái dýrallyfið í sig um munn.

Forðast á að lyfið berist í augu dýra. Ef lyfið berst í augu dýra fyrir slysi á að skola þau vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir prednisólóni, pólýmyxíni B eða míkónazóli eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist snertingu við húð eða augu. Notið alltaf einnota hanska þegar dýrallyfið er notað á dýr. Ef dýrallyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola það tafarlaust af með miklu vatni. Þvoið hendur eftir notkun.

Forðast á að taka lyfið inn óvart. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun dýrallyfsins 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, háráðavíkkun og aukin hætta á blæðingum í húð og altæk áhrif, þ.m.t. bæling á starfsemi nýrnahetna.

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Vegna þess að frásog míkónazóls, pólymyxíns B og prednisólons um húð er lítið er ekki búist við vanskapandi áhrifum eða eituráhrifum á fósturvísi, fóstur eða móður hjá hundum eða köttum.

Meðhöndluð dýr geta fengið virku efni í sig um munn við að snyrta sig og búast má við að virku efnin komi fram í blóði og mjólk.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í eyra og á húð.

Hristið vel fyrir notkun. Forðast á vandlega að dropaglasíð mengist.

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 dýrallyfinu 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 dýrallyfinu 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 að endurtaka klíníska skoðun, þ.m.t. að endurskoða sjúkdómsgreiningu.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki er búist við öðrum einkennum en þeim sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf, barksterar og sýkingalyf í blöndum
ATC vet flokkur: QS02CA01.

5.1 Lyfhrif

Míkónazól tilheyrir flokki ímídazólafleiða með N-tengda hliðarhópa og hindrar *de novo* myndun ergósteróls. Ergósteról er nauðsynlegt fituefni í himnum sveppa og þeir verða að mynda það sjálfir. Skortur á ergósteróli hindrar margvíslega himnustarfsemi og leiðir að lokum til frumudauða. Það verkar á nánast alla sveppi og gersveppi sem máli skipta í dýralækningum, auk Gram-jákvæðra baktería. Ekki hefur verið tilkynnt um neitt ónæmi sem máli skiptir. Míkónazól stöðvar vöxt sveppa, en í háum styrk hefur einnig orðið vart við að það drepi sveppi.

Pólýmyxín B er pólýpeptíð sýklalyf sem einangrað er úr bakteríum. Það er eingöngu virkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum. Ef ónæmi kemur fram tengist það litningum og tiltölulega sjaldgæft er að fram komi ónæmir stofnar Gram-neikvæðra sjúkdómsvalda. Allar *Proteus* tegundir deila þó náttúrulegu ónæmi gegn pólýmyxíni B.

Pólýmyxín B binst fosfólípíðum í frumuhimnunni og raskar gegndræpi hennar. Það veldur því að bakteríurnar sundrast og drepast.

Prednisólón er samtengdur barksteri sem notaður er gegn bólgu, kláða, útferð og frumufjölgun. Bólguvæðandi áhrif prednisólón asetats stafa af minnkuðu gegndræpi háráða, auknu blóðflæði og hindrun á starfsemi bandvefsfrumna (fibroblasta).

Ekki er vitað hvernig dýralyfið verkar gegn eyrnamaurum. Talið er að maurarnir kafni eða festist í olíukenndum hjálparefnum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir útvortis notkun pólýmyxíns B frásogast lyfið nánast ekkert um órofna húð eða slímhúð, en verulega um sár.

Eftir útvortis notkun míkónazóls frásogast lyfið nánast ekkert um órofna húð eða slímhúð.

Frásog prednisólóns eftir útvortis notkun á órofna húð er takmarkað og síðbúið. Búast má við auknu frásogi prednisólóns ef varnarlag húðarinnar er rofið (t.d. sár).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða
Fljótandi paraffín

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dropaglas úr hvítu, ógegnsæju LDPE með skrúftappa úr hvítu, ógegnsæju HDPE, í pappaöskju.
Pakkningastærð: 1 x 20 ml

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/002/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. febrúar 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. október 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. október 2019.

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