

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Saniotic[®] ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 ml enthält:

23 mg Miconazolnitrat (entsprechend 19,98 mg Miconazol)

5 mg Prednisolon-21-acetat (entsprechend 4,48 mg Prednisolon)

0.5293 mg Polymyxin-B-sulfat (entsprechend 5500 I.E. Polymyxin-B-Sulfat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Saniotic[®] eignet sich zur Behandlung einer Otitis externa und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, die durch Infektionen mit den folgenden Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Bakterien und Pilzen verursacht werden:

Gram-positive Bakterien

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*

Gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas spp.*
- *Escherichia coli*

Hefen und Pilze

- *Malassezia pachydermatis*
- *Candida spp.*
- *Microsporum spp.*
- *Trichophyton spp.*

Saniotic[®] ist ebenfalls wirksam in der Behandlung von Otitis externa, die durch *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) hervorgerufen wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Tieren mit perforiertem Trommelfell (tympalische Membran).
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder gegenüber anderen Corticosteroiden bzw. anderen Azol-Antimykotika oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- am Gesäuge laktierender Hündinnen und Katzen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die beim Umgang mit Tieren notwendigen Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.

Unnötige Stressbelastung ist zu vermeiden.

Durch Bakterien und Pilze verursachte Otitis tritt häufig als Sekundärerkrankung auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen. Bei persistierendem Befall mit *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) sollte eine systemische Behandlung mit einem geeigneten Akarizid in Betracht gezogen werden.
- Systemische Kortikosteroid-Effekte sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme durch Ablecken.
- Die orale Aufnahme durch behandelte Tiere oder Tiere, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.
- Bei Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollte die Behandlung abgebrochen und eine passende Therapie eingeleitet werden.
- Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äussere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist. Hierdurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Gleichgewichtssinns vermieden.
- Kontakt mit den Augen von Tieren ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Jeglichen Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abspülen. Im Falle von Augenreizungen einen Arzt konsultieren.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung von Ohrpräparaten kann in sehr seltenen Fällen, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen, die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Eine lang andauernde großflächige topische Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl, eine Verdünnung der Epidermis, lokale Immunsuppression mit erhöhtem Risiko für Infektionen, Teleangiectasie und erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen oder eine verzögerte Wundheilung, sowie auch systemische Wirkungen, wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Saniotic® soll, aufgrund der möglichen direkten Aufnahme durch die Nachkommen, nicht am Gesäuge laktierender Hündinnen und Katzen appliziert werden.

Die Sicherheit der Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht überprüft. Da die systemische Resorption von Prednisolon, Polymyxin B und

Miconazol gering ist, ist es unwahrscheinlich, dass bei Hunden in der empfohlenen Dosierung teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen auftreten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusseren Anwendung - am Ohr und auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Verunreinigung des Tropfaufsatzes sollte unbedingt vermieden werden.

- *Entzündung des äusseren Gehörgangs (Otitis externa):*
Zweimal am Tag, nach Säuberung des äusseren Gehörganges, einige Tropfen ins Ohr einträufeln.
Für durch *Otodectes cynotis* hervorgerufene Infektionen, 5 Tropfen zweimal am Tag während 14 Tagen einträufeln.
Ohrmuschel und Gehörgang sollen gut massiert werden, damit eine gleichmässige Verteilung der Wirksubstanz erreicht wird.
- *Hautinfektionen:*
Zweimal am Tag einige Tropfen aufträufeln (je nach Grösse der befallenen Stellen) und gut einreiben. Die Haare auf und in der Nähe der befallenen Stellen sollten, wenn nötig, für die Behandlung geschoren werden.

Die Behandlung sollte einige Tage über das völlige Verschwinden der klinischen Symptome hinaus ununterbrochen fortgesetzt werden.

Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen notwendig.

Hygienische Massnahmen wie tägliches Säubern der befallenen Stellen vor der Behandlung unterstützen den therapeutischen Erfolg.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen.

Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kombination aus Corticosteroide und Antiinfektiva

ATCvet-Code: QS02CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten und hemmt die de-novo-Synthese von Ergosterol. Ergosterol ist ein essenzielles Membranlipid und muss von Pilzen synthetisiert werden. Durch Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen gehemmt, was schließlich zum Zelltod führt. Das Wirkungsspektrum deckt fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie gram-positive Bakterien ab. Resistenzentwicklungen wurden praktisch nicht berichtet. Der Wirkmechanismus von Miconazol ist fungistatisch, allerdings werden bei hohen Konzentrationen auch fungizide Effekte beobachtet.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und resistente gram-negative Keime treten relativ selten auf. Alle Proteus-Arten besitzen jedoch eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B. Polymyxin B bindet an die Phospholipide der zytoplasmatischen Membran, wodurch die Membranpermeabilität gestört wird. Dies führt zur Autolyse der Bakterien, wodurch die bakterizide Wirkung erzielt wird.

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid mit entzündungshemmender, juckreizstillender, antiexsudativer und antiproliferativer Wirkung. Die entzündungshemmende Wirkung von Prednisolonacetat beruht auf einer Verminderung der Kapillarpermeabilität, einer verbesserten Durchblutung und auf der Hemmung der Fibroblasten-Wirkung. Der genaue Mechanismus des akariziden Effekts ist nicht geklärt. Man nimmt an, dass die Milben durch die öligen Bestandteile erstickt oder immobilisiert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht, über Wunden jedoch stark resorbiert.

Miconazol wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut praktisch nicht resorbiert.

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Eine stärkere Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut (z. B. bei Hautläsionen) zu erwarten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißes undurchsichtiges LDPE-Tropfbehältnis mit weißem undurchsichtigem HDPE-Schraubverschluss in einem Faltkarton.

Packungsgröße: 1 x 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66050 001 20ml Tropfsuspension

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2016

Datum der letzten Erneuerung: 03.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

10.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.