

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Saniotic[®] ad us. vet., suspension pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

1 ml contient:

23 mg de nitrate de miconazole (correspondant à 19,98 mg de miconazole)

5 mg d'acétate de prednisolone-21 (correspondant à 4,48 mg de prednisolone)

0,5293 mg de sulfate de polymyxine B (correspondant à 5500 U.I. de sulfate de polymyxine B)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes pour les oreilles et suspension pour application sur la peau.

Suspension blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Saniotic[®] est indiqué dans le traitement chez les chiens et les chats de l'otite externe et des infections cutanées superficielles, localement délimitées et dues à des bactéries et champignons sensibles au miconazole et à la polymyxine B:

Bactéries Gram positives

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

Bactéries Gram négatives

- *Pseudomonas spp.*
- *Escherichia coli*

Levures et champignons

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

Saniotic® est aussi efficace dans le traitement de l'otite externe provoquée par l'*Otodectes cynotis* (gale auriculaire).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser

- chez l'animal dont le tympan est perforé.
- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des substances actives, à d'autres corticostéroïdes ou antifongiques azolés ainsi qu'à l'un des excipients
- chez l'animal dont les agents pathogènes responsables présentent une résistance connue à la polymyxine B et/ou au miconazole
- sur les mamelles des chiennes et chattes en lactation

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Respecter les mesures de précautions nécessaires en cas de manipulation d'animaux.

Prévenir tout stress inutile.

Une otite causée par des bactéries et champignons apparaît fréquemment en tant qu'affection secondaire. Sa cause sous-jacente doit être constatée et traitée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ce médicament à usage vétérinaire ne doit être appliqué qu'après avoir évalué la sensibilité des bactéries/champignons isolés de l'animal. Si ceci n'est pas possible, baser la thérapie sur les données épidémiologiques locales (régionales) relatives à la sensibilité des pathogènes cibles. En cas d'infestation persistante par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire), envisager un traitement systémique par un acaricide adapté.
- Des effets systémiques des corticostéroïdes sont possibles, notamment lors d'un traitement sous pansement étanche, en cas de lésions cutanées étendues, d'une irrigation sanguine cutanée élevée ou de léchage par l'animal du médicament à usage vétérinaire.
- Éviter toute ingestion par voie orale par les animaux traités ou ceux avec lesquels ils sont en contact.
- En cas de réactions d'hypersensibilité à l'un des substances actives, interrompre le traitement et initier un traitement adapté.
- Avant toute utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné pour s'assurer que le tympan est intact. Cette mesure permet d'éviter le risque d'une transmission

de l'infection à l'oreille moyenne, ainsi qu'une atteinte de la cochlée et du sens de l'équilibre.

- Éviter tout contact avec les yeux des animaux. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement à l'eau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Lors de l'utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, toujours porter des gants à usage unique. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone concernée à l'eau. En cas d'irritation des yeux, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Prévenir toute ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin en lui montrant la notice d'emballage ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, la polymyxine B ou au miconazole devraient éviter tout contact avec ce médicament à usage vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas très rares et surtout chez les chiens âgés, l'utilisation de préparations auriculaires peut entraîner une diminution de la fonction auditive, généralement transitoire. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

Une application topique de longue durée sur une grande surface de préparations corticostéroïdes peut induire un amincissement de l'épiderme ou une suppression locale du système immunitaire avec risque plus élevé d'infection, une augmentation de la vascularisation (télangiectasie) et de la sensibilité de la peau aux saignements ou un retard dans la cicatrisation des plaies ainsi que des effets systémiques comme l'inhibition de la fonction surrénalienne.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En raison d'une éventuelle ingestion directe par la progéniture, Saniotic® ne doit pas être appliqué sur les mamelles des chiennes et des chattes en lactation.

La sécurité d'utilisation pendant la gestation et la lactation n'a pas été vérifiée. L'absorption systémique de la prednisolone, de la polymyxine B et du miconazole étant faible, un effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique est peu vraisemblable si la posologie recommandée chez le chien est suivie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application cutanée uniquement et dans l'oreille.

Bien agiter avant emploi.

Prévenir absolument toute contamination de l'embout compte-gouttes.

- *Inflammation du conduit auditif externe (otite externe):*
Deux fois par jour, nettoyer le conduit auditif et instiller quelques gouttes dans l'oreille.
Pour les infections dues à l'*Otodectes cynotis*, instiller 5 gouttes deux fois par jour pendant 14 jours.
Bien masser le pavillon de l'oreille et le conduit auditif pour assurer la répartition uniforme de la substance active.
- *Infections cutanées:*
Instiller quelques gouttes deux fois par jour (selon la superficie des zones touchées) et bien faire pénétrer en massant. Au besoin, raser avant traitement les poils des zones touchées et avoisinantes.

Poursuivre le traitement pendant quelques jours et sans interruption jusqu'à disparition totale des symptômes cliniques.

Dans les cas difficiles, un traitement de deux à trois semaines est nécessaire. Les mesures d'hygiène, notamment le nettoyage quotidien des zones touchées avant le traitement, favorisent sa réussite.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire.

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Aucune autre réaction que celles mentionnées dans la section 4.6 n'est attendue.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: otologique, combinaison de corticostéroïdes et d'anti-infectieux

Code ATCvet: QS02CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le miconazole appartient aux dérivés N-substitués de l'imidazole et inhibe la synthèse de novo de l'ergostérol. L'ergostérol est un lipide membranaire essentiel devant être synthétisé par des champignons. La carence en ergostérol conduit à l'inhibition de nombreuses fonctions membranaires et à la mort de la cellule. Son spectre d'action couvre presque tous les champignons et levures en rapport avec la médecine vétérinaire ainsi que les bactéries Gram positives. Le développement d'une résistance n'a pratiquement pas été signalé. Si le mécanisme d'action du miconazole est fongistatique, des effets fongicides ont également été observés à des concentrations élevées.

La polymyxine B fait partie des antibiotiques polypeptidiques isolés de bactéries. Elle est exclusivement effective contre les bactéries Gram négatives. Le développement d'une résistance est lié aux chromosomes et les germes Gram négatifs résistants sont relativement rares. Cependant, toutes les espèces de *Proteus* ont une résistance naturelle à la polymyxine B, qui se lie aux phospholipides de la membrane cytoplasmique et en perturbe la perméabilité. Cela entraîne l'autolyse de la bactérie et ainsi l'effet bactéricide.

La prednisolone est un corticostéroïde produit synthétiquement aux effets anti-inflammatoires, antiprurigineux, anti-exudatifs et antiprolifératifs. L'effet anti-inflammatoire de l'acétate de prednisolone est dû à une réduction de la perméabilité des capillaires, à une amélioration de l'irrigation sanguine et à une inhibition de l'action des fibroblastes.

Le mécanisme exact de l'effet acaricide n'est pas clarifié. On pense que les acariens sont immobilisés ou étouffés par les composants huileux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pratiquement pas absorbée après application topique par la peau et les muqueuses intactes, la polymyxine B l'est fortement par les plaies.

Le miconazole n'est pratiquement pas absorbé après application topique par la peau et les muqueuses intactes.

La prednisolone est absorbée de façon limitée et retardée par la peau intacte. On peut s'attendre à une forte absorption de la prednisolone par la peau dont la fonction de barrière est perturbée (lésions de la peau, par exemple).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Parafine liquide

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Ne pas utiliser au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après première ouverture du conditionnement, conserver à une température inférieure à 25° C.

Médicament: Tenir hors de vue et de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement

Flacon compte-gouttes en HDPE blanc opaque avec bouchon vissé en HDPE blanc opaque en carton pliant.

Présentation: 1 x 20 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66050 001; 20 ml suspension

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14.07.2016

Date du dernier renouvellement: 03.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.05.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.