

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Saniotic<sup>®</sup> ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principi attivi:

1 ml contiene:

23 mg di miconazolo nitrato (corrispondente a 19,98 mg di miconazolo)

5 mg di acetato 21 di prednisolone (corrispondente a 4,48 mg di prednisolone)

0,5293 mg di polimixina B solfato (corrispondente a 5500 U.I. di polimixina B solfato)

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e sospensione per l'applicazione sulla pelle.

Sospensione bianca

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Saniotic<sup>®</sup> è adatto per il trattamento dell'otite esterna e infezioni cutanee superficiali localizzate in cani e gatti, provocate dai seguenti batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B:

Batteri Gram positivi

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

Batteri Gram negativi

- *Pseudomonas spp.*
- *Escherichia coli*

Lieviti e funghi

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

Saniotic<sup>®</sup> è efficace anche nel trattamento dell'otite esterna causata da *Otodectes cynotis* (acari delle orecchie).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare

- in animali con timpano perforato (membrana timpanica);
- in caso di ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei principi attivi o ad altri corticosteroidi o altri antimicotici azolici o a uno qualsiasi degli altri eccipienti;
- in animali con nota resistenza degli agenti patogeni causali a polimixina B e/o miconazolo;
- sulle mammelle di cagne e gatte in allattamento.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Rispettare le precauzioni necessarie per il trattamento degli animali.

Evitare carichi di stress non necessari.

Spesso l'otite causata batteri e funghi si presenta come malattia secondaria. Pertanto, occorre determinare e trattare la causa primaria.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- L'uso del medicinale veterinario deve avvenire solo dopo una prova di sensibilità dei batteri e/o funghi isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (regionali) sulla sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso di infestazione persistente di *Otodectes cynotis* (acari delle orecchie), occorre prendere in considerazione un trattamento sistemico con un acaricida adatto.
- Sono possibili effetti sistemici dei corticosteroidi, specialmente durante il trattamento con bendaggio ermetico, lesioni cutanee estese, aumento del flusso ematico cutaneo o se l'animale lecca il medicamento veterinario.
- Evitare che gli animali trattati o gli animali a contatto con essi assumano oralmente il medicinale veterinario.
- In caso di reazioni di ipersensibilità a una qualsiasi sostanza contenuta, occorre interrompere il trattamento e iniziare una terapia adatta.
- Prima di somministrare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale uditivo esterno per assicurarsi che il timpano sia intatto. In questo modo si evita il rischio di una trasmissione dell'infezione nell'orecchio medio, nonché un danneggiamento della coclea e del senso dell'equilibrio.
- Evitare il contatto con gli occhi degli animali. In caso di contatto accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare qualsiasi contatto con la pelle o con gli occhi. Durante la somministrazione del medicinale veterinario, indossare sempre guanti monouso. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di irritazioni agli occhi, consultare un medico.

Lavare le mani dopo la somministrazione.

Evitare un ingerimento accidentale. In caso di ingerimento accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, alla polimixina B e al miconazolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, l'uso di preparati auricolari può provocare, in particolare in cani più anziani, una compromissione dell'udito che generalmente è temporanea. In questi casi è opportuno interrompere il trattamento.

Un uso topico ampio e duraturo di preparati corticosteroidi può provocare una diluizione dell'epidermide, un'immunosoppressione locale con un elevato rischio di infezioni, teleangectasia e una maggiore disposizione della pelle ai sanguinamenti o una cicatrizzazione rallentata, così come effetti sistemici, come un'inibizione della funzione surrenale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

A causa del possibile assorbimento diretto da parte della prole, Saniotic® non deve essere applicato sulle mammelle di cagne e gatte in allattamento.

La sicurezza della somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento non è stata verificata. Poiché l'assorbimento sistemico di prednisolone, polimixina B e miconazolo è basso, è improbabile che, rispettando la posologia raccomandata, si verifichino effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici nel cane.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Solo per l'uso esterno nell'orecchio e sulla pelle.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare assolutamente che il beccuccio contagocce si sporchi.

- *Infiammazione del canale uditivo esterno (otite esterna):*  
Versare alcune gocce nell'orecchio due volte al giorno, dopo la pulizia del canale uditivo esterno.  
Per le infezioni causate da *Otodectes cynotis*, versare 5 gocce due volte al giorno per 14 giorni.  
Il padiglione auricolare e il canale uditivo devono essere ben massaggiati per garantire una distribuzione uniforme del principio attivo.
- *Infezioni cutanee:*  
Versare alcune gocce due volte al giorno (a seconda delle dimensioni delle aree infettate) e spalmarle bene. Se necessario, tosare il pelo sopra e vicino alle aree infettate per il trattamento.

Il trattamento deve essere continuato ininterrottamente per alcuni giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici.

Nei casi più refrattari è necessario un trattamento di 2-3 settimane. Misure igieniche, come la pulizia quotidiana delle aree infettate prima del trattamento, contribuiscono al successo terapeutico.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi.

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Non si prevedono reazioni diverse da quelle menzionate nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: otologici, combinazione di corticosteroidi e antinfettivi

Codice ATCvet: QS02CA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il miconazolo appartiene ai derivati N-sostituiti dell'imidazolo e inibisce la sintesi de novo dell'ergosterolo. L'ergosterolo è un lipide di membrana essenziale e deve essere sintetizzato

dai funghi. La carenza di ergosterolo inibisce numerose funzioni di membrana provocando infine la morte cellulare. Lo spettro di attività copre quasi tutti i funghi e i lieviti rilevanti per la veterinaria, nonché i batteri Gram positivi. Non sono stati praticamente segnalati sviluppi della resistenza. Il meccanismo d'azione del miconazolo è fungistatico, tuttavia ad alte concentrazioni si osservano anche effetti fungicidi.

La polimixina B è uno degli antibiotici polipeptidici isolati dai batteri. È efficace solo contro i batteri Gram negativi. Lo sviluppo della resistenza è legato cromosomicamente e i germi Gram negativi resistenti sono relativamente rari. Tuttavia, tutte le specie *Proteus* hanno una resistenza naturale alla polimixina B. La polimixina B si lega ai fosfolipidi della membrana citoplasmatica, interrompendo la permeabilità della membrana. Ciò provoca l'autolisi dei batteri: in questo modo si ottiene l'effetto battericida.

Il prednisolone è un corticosteroide prodotto sinteticamente con effetti antinfiammatori, antipruriginosi, antiessudativi e antiproliferativi. L'effetto antinfiammatorio del prednisolone acetato è dovuto alla riduzione della permeabilità capillare, a un miglioramento del flusso sanguigno e all'inibizione dell'azione dei fibroblasti.

Il meccanismo preciso dell'effetto acaricida non è chiarito. Si suppone che gli acari siano soffocati o immobilizzati dai componenti oleosi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La polimixina B non viene praticamente assorbita dopo la somministrazione topica attraverso la pelle intatta e le mucose, ma viene fortemente assorbita attraverso le ferite.

Il miconazolo non viene praticamente assorbito dopo la somministrazione topica attraverso la pelle intatta e le mucose.

Il prednisolone viene assorbito in misura limitata e con ritardo quando viene somministrato in modo topico sulla pelle intatta. Si prevede un assorbimento più accentuato del prednisolone in caso di una funzione di barriera disturbata della pelle (ad esempio lesioni cutanee).

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Biossido di silicio altamente disperso

Paraffina liquida

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Utilizzare solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Una volta aperto il contenitore, non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore per gocce LDPE bianco opaco con tappo a vite HDPE bianco opaco in una scatola pieghevole.

Dimensione della confezione: 1 x 20 ml

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

e-mail: [info@streuli-tiergesundheits.ch](mailto:info@streuli-tiergesundheits.ch)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 66050 001; sospensione in gocce da 20 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14.07.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 03.03.2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10.05.2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.