

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE **Saniotic® ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Österreich

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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)

Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Weisse Suspension

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Saniotic® eignet sich zur Behandlung einer Infektion des äusseren Gehörgangs (Otitis externa) und örtlich begrenzter oberflächlicher Hautinfektionen bei Hunden und Katzen, verursacht von gegen Miconazol- und Polymyxin-B-empfindlichen Bakterien und Pilzen.

Saniotic® ist ebenfalls wirksam in der Behandlung des äusseren Gehörgangs, die durch Ohrmilben hervorgerufen wird.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden

- bei Tieren mit verletztem Trommelfell.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe
- bei Tieren mit bekannter Resistenz der ursächlichen Erreger gegen Polymyxin B und/oder Miconazol
- am Gesäuge laktierender Hündinnen und Katzen

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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 lokale Anwendung von kortikosteroidhaltigen Präparaten kann sowohl eine Verdünnung der Oberhaut oder eine lokale Unterdrückung des Immunsystems und dadurch ein erhöhtes Risiko für Infektionen bewirken. Weitere Folgen können sein eine verstärkte Gefäßzeichnung und erhöhte Anfälligkeit der Haut für Blutungen oder eine verzögerte Wundheilung, sowie auch systemische Wirkungen, wie eine Hemmung der Nebennierenfunktion.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde und Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Nur zur äusseren Anwendung am Ohr und auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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.  
Gegen durch Ohrmilben hervorgerufene Infektionen des äusseren Gehörgangs: 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

Krankheitserscheinungen 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Verunreinigung des Tropfaufsatzes sollte unbedingt vermieden werden.

Siehe Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise“.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbrauchsfrist nach erster Entnahme/Öffnen: 3 Monate

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.
- Systemische Kortikosteroid-Effekte sind möglich, vor allem bei Behandlung unter luftdichtem Verband, umfangreichen Hautverletzungen, gesteigerter Hautdurchblutung oder durch Ablecken des Tierarzneimittels.
- Eine Aufnahme des Tierarzneimittels über das Maul 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 durch einen Tierarzt eingeleitet werden.
- Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äussere Gehörgang gründlich vom Tierarzt untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell intakt ist.
- 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 versehentlichem Haut- oder Augenkontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abspülen. Im Falle von Augenreizungen einen Arzt konsultieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Anwendung während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht überprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

10.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

20 ml Tropfbehältnis mit Schraubverschluss in einem Faltkarton

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66050

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung