

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE **Saniotic® ad us. vet., suspension pour chiens et chats**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Fabricant responsable de la libération des lots:

Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient:

Substances actives:

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)

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

Suspension blanche

4. INDICATIONS

Saniotic® est indiqué dans le traitement chez les chiens et les chats de l'inflammation du conduit auditif externe (otite externe) et des infections cutanées superficielles, localement délimitées et dues à des bactéries et champignons sensibles au miconazole et à la polymyxine B.

Saniotic® est efficace dans le traitement du conduit auditif externe contre la gale auriculaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser

- chez l'animal dont le tympan est blessé.
- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des substances actives
- 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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 locale de longue durée sur une grande surface de préparations corticostéroïdes peut induire un amincissement de l'épiderme ou une suppression locale du système immunitaire et ainsi un risque plus élevé d'infection. D'autres conséquences peuvent inclure une augmentation de la vascularisation 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCES CIBLÉES

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Application cutanée uniquement et dans l'oreille.

Bien agiter avant emploi.

Lors de l'utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, toujours porter des gants à usage unique.

Se laver les mains après utilisation.

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.

Infections du conduit auditif externe provoquées par la gale

auriculaire: 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 de la maladie.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

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

Voir section 12 «Mises en garde particulières».

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver hors de portée des enfants.

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

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

Ce médicament à usage vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le contenant.

La durée d'utilisation commence à l'ouverture ou au premier prélèvement: 3 mois

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation 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.
- 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 du médicament à usage vétérinaire 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 principes actifs, interrompre le traitement et faire initier par le vétérinaire un traitement adapté.
- Avant toute utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné par le vétérinaire pour s'assurer que le tympan est intact.
- Éviter tout contact avec les yeux des animaux. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement à l'eau.

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur:

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. 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.

Lors de l'utilisation de ce médicament à usage vétérinaire, toujours porter des gants à usage unique

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.

Gestation et lactation :

La sécurité d'utilisation pendant la gestation et la lactation n'a pas été vérifiée.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

10.05.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon compte-gouttes de 20 ml avec bouchon vissé en carton pliant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66050

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.