

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO **Saniotic® ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Saniotic® ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi:

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)

Gocce auricolari e sospensione per l'applicazione sulla pelle.

Sospensione bianca

4. INDICAZIONE(I)

Saniotic® è adatto per il trattamento di un'infezione del canale uditivo esterno (otite esterna) e infezioni cutanee superficiali localizzate in cani e gatti, provocate da batteri e funghi sensibili al miconazolo e alla polimixina B.

Saniotic® è efficace anche nel trattamento del canale uditivo esterno in presenza di acari delle orecchie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare

- in animali con timpano lesionato;
- in caso di ipersensibilità nota a uno qualsiasi degli altri ingredienti;
- in animali con nota resistenza degli agenti patogeni causali a polimixina B e/o miconazolo;
- sulle mammelle di cagne e gatte in allattamento.

6. EFFETTI COLLATERALI

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 locale ampio e duraturo di preparati corticosteroidi può provocare una diluizione dell'epidermide o una soppressione del sistema immunitario e, di conseguenza, un maggiore rischio di infezioni. Ulteriori conseguenze possono essere un disegno vascolare più accentuato e una maggiore disposizione della pelle ai sanguinamenti o una cicatrizzazione rallentata, così come effetti sistemici, come un'inibizione della funzione surrenale.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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

Agitare bene prima dell'uso.

Durante la somministrazione del medicamento veterinario, indossare sempre guanti monouso.

Lavare le mani dopo la somministrazione.

Evitare assolutamente che il beccuccio contagocce si sporchi.

- *Inflammatione del canale uditivo esterno (otite esterna):*

Versare alcune gocce nell'orecchio due volte al giorno, dopo la pulizia del canale uditivo esterno.

Contro le infezioni del canale uditivo esterno provocate dagli acari delle orecchie: 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 della malattia.

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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare assolutamente che il beccuccio contagocce si sporchi.

Cfr. paragrafo 12 «Avvertenze speciali».

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Durata dopo la prima somministrazione/apertura: 3 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- L'uso del medicamento 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.
- 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 ingeriscano il medicamento veterinario.
- In caso di reazioni di ipersensibilità a una qualsiasi sostanza contenuta, occorre interrompere il trattamento e iniziare una terapia adatta definita da un veterinario.
- Prima di somministrare il medicamento veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato accuratamente dal veterinario per assicurarsi che il timpano sia intatto.
- 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 medicamento veterinario agli animali:

Evitare qualsiasi contatto con la pelle o con gli occhi. 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.

Durante la somministrazione del medicamento veterinario, indossare sempre guanti monouso.

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 medicamento veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento non è stata verificata.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10.05.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Contenitore per gocce da 20 ml con tappo a vite in una scatola pieghevole

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 66050

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.