

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANİOTİC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her: 1 ml'de:

Aktif madde:

Mikonazolnitrat	23.0 mg (19.98 mg mikonazol'e eşdeğer)
Prednizolon asetat	5.0 mg (4.48 mg prednizolon'a eşdeğer)
Polimiksin B sülfat	0.5293 mg (5500 IU polimiksin B sülfat'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Kolloidal silika susuz

Sıvı parafin

Tüm yardımcı madde listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Kulak damlası ve deri süspansiyonu

Non-Steril Beyaz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Köpek ve kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek ve kedilerde aşağıda belirtilen, mikonazol ve Polimiksin B duyarlı bakteriler ve mantarların neden olduğu otitis eksternanın ve küçük lokalize yüzeysel deri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Gram – pozitif bakteriler

- *Staphylococcus* spp.

- *Streptococcus* spp.

Gram – negatif bakteriler

- *Pseudomonas* spp.

- *Escherichia coli*

Mayalar ve mantarlar

- *Malassezia pachydermatis*

- *Candida* spp.

- *Microsporum* spp.

- *Trichophyton* spp.

Mikonazol ve Polimiksin B duyarlı patojenler ile eş zamanlı enfeksiyon bulunan *Otodectes cynotis* infestasyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 .Kontrendikasyonlar

Aşağıdakilerde kullanmayınız:

- veteriner tıbbi ürünün aktif maddelerine, diğer kortikosteroidlere, diğer azol grubu anti mantar ajanlarına, veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık olması durumunda

- perfore kulak zarı olan hayvanlarda

- polimiksin B ve/veya mikonazol'e dirençli ajanlarla enfekte olduğu bilinen hayvanlarda

- süt veren dişiler ve damızlık dişilerin meme bezlerinde

4.4. Her hedef tür için özel uyarılar

Bakteriyel ve mantara bağlı otitis sıklıkla sekonder olarak gelişir. Altında yatan neden araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

Ürün kesinlikle parantral yoldan uygulanmamalıdır, toksik etki gösterir.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mikrobiyolojik örneklemeye ve hayvanlardan izole edilen bakteriler ve/veya mantarların duyarlılık testine bağlı olarak ürün kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef patojenlerin duyarlılığı hakkında lokal (bölgesel) epidemiyolojik bilgiye göre planlanmalıdır.

Kanayan deride kullanıldığında, geniş deri lezyonlarında kullanıldığında, ilacın üzeri kapatılarak kullanıldığında veya ilacın yalanarak yutulduğu durumlarda sistemik kortikosteroid etki görülebileceği olasıdır.

Tedavi edilen hayvanların veya bu hayvanlarla temas eden başka hayvanların ilacı ağız yolu ile almasını engellenmelidir.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Prednizolon, polimiksin B veya mikonazol'e aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler saniotic ile temastan kaçınmalıdır.

Deri veya gözlere temastan sakınınız. Kazara dökülme olması durumunda, deri veya gözleri yeteri kadar su ile hemen yıkayınız. Hayvanlara veteriner tıbbi ürün uygulandığı zaman daima tek kullanımlık eldivenler giyiniz. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Kazara yutulması durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve doktora prospektüs veya etiketi gösteriniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bu ilacın kullanımında (özellikle daha yaşlı köpeklerde), çok nadir olarak sağırılık görülebilir Bu durumda tedavi kesilmelidir.

Yüzeysel kortikosteroid preparatlarının uzun süre ve yoğun kullanımı sonucunda adrenal fonksiyonların baskılanması, epidermin incilmesi ve iyileşmenin gecikmesine neden olan lokal ve sistemik etkileri başlattığı bilinmektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün güvenliği gebelik ve laktasyon sırasında değerlendirilmemiştir.

Köpek ve kedilerde deriden mikonazol, polimiksin B ve prednisolonun deriden emilimi çok düşük seviyededir. Emilimi nedeniyle hiçbir teratojenik/embriyotoksik/fetotoksik ve maternotoksik etki beklenmez.

Tedavi edilen hayvanların kendilerini yalamaları sonucu aktif maddeleri oral yoldan alma ihtimali vardır. Bu durumda kan ve sütte aktif maddelerin görülmesi beklenebilir.

Yalnızca veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Hiçbir veri mevcut değildir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Kulak ve deride kullanılır.

Tedaviye başlamadan önce lezyonların çevresindeki tüyler kesilmelidir; bu gerekli olduğu durumlarda tedavi sırasında tekrarlanmalıdır.

Kulak enfeksiyonları (otitis eksterna):

Kulaklar temizlenir ve günde iki defa olmak üzere 5'er damla saniotic damlatılır.

İlacın dağılmasını sağlamak için kulaklara ağrıya neden olmadan özenli bir şekilde masaj yapınız,

Tedaviye en az 7-10 gün en çok 14 gün kesintisiz devam edilmelidir. Semptomlar ortadan kalksa bile önerilen tedavi süresine uyulmalıdır.

Kulak akarı (*Otodectes cynotis*) infestasyonu bulunduğu durumlarda, sadece bir kulakta infestasyon görülsün bile diğer kulak da tedavi edilmelidir. Her iki kulağa 14 gün boyunca günde iki defa 5'er damla damlatılmalıdır.

Deri enfeksiyonları (küçük yüzeysel lokalize olan):

Günde iki defa tedavi edilecek deri lezyonlarına saniotic' in birkaç damlası uygulanır ve iyice friksiyon yapılır.

Tedaviye en çok 14 gün kesintisiz devam edilmelidir. Semptomlar ortadan kalksa bile tedaviye birkaç gün daha devam edilmelidir, önerilen tedavi süresine uyulmalıdır.

Bazı kalıcı vakalarda (kulak veya deri enfeksiyonları), tedaviye 2-3 hafta boyunca devam edilmesi gerekli olabilir.

Fakat uzamış tedavi gerekli ise veteriner hekim tarafından tekrar muayenesi gereklidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar acil prosedürler, antidotlar

4.6 bölümünde belirtilen etkilerden başka hiçbir etki beklenmez.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri taşımayan hayvanlar uygulamamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Mikonazol, imidazole grubunda antibakteriyel ve antifungal aktiviteye sahip topical bir azoldür. Mantar hücre zarındaki primer sterol olan ergosterolün sentezini engeller. Bunu lanosterol-ergosterol dönüşümünü yapan ve fungal canlılık için gerekli olan 14 alfademetilaz enzimini inhibe etmek suretiyle gerçekleştirir. Bu enzimin inhibisyonu, ergosterol yetmezliğine yol açar, bu yetmezlik ile membrane geçirgenliği artar ve büyüme inhibe olur.

Etki spektrumu veteriner hekimlik sahasına giren tüm mantar ve mayaların tamamına yakını ve Gram – pozitif bakterileri kapsar.

Pratik olarak hiçbir direnç gelişimi rapor edilmemiştir.

Mikonazol fungistatik etki mekanizmasına sahiptir, fakat yüksek konsantrasyonlarda fungisidal etki gösterebilmektedir.

Polimiksin B bakterilerden izole edilen polipeptit antibiyotiklere aittir. Sadece Gram – negatif bakterilere karşı aktiftir.

Gram – negatif bakterilere direnç gelişimi relatif olarak nadir bir olaydır, direnç gelişimi saptanmışsa bunun nedeninin kromozomal olduğu bilinmelidir. Ancak, tüm *Proteus* türlerinin Polimiksin B ye doğal bir direnci vardır.

Polimiksin B membran geçirgenliğini tahrip etmek için sitoplazmik membranda fosfolipitlere bağlanır.

Prednizolon sentetik bir kortikosteroiddir ve antienflamatuar, antipruritik, antiödematöz ve antiproliferatif etkileri için kullanılır. Prednizolonasetatın antienflamatuar etkisinin sonucu; kapıllarların geçirgenliğinin azalması, kan akışının artması ve fibroblast etkinin engellenmesidir.

Akarisidal etkisinin tam mekanizması belirsizdir. Akarların yağlı yardımcı maddeler ile sıkıştığı veya hareketsiz kaldığı ileri sürülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Polimiksin B nin sağlam cilde uygulaması sonucu, temas ettiği deri muköz membranlar yoluyla neredeyse emilimi yoktur, fakat ciltte açık yaralar varsa önemli derecede emilimi vardır.

Mikonazolun sağlam cilde uygulaması sonucunda temas ettiği muköz membranlar yoluyla neredeyse emilimi yoktur

Prednizolon sağlam cilde uygulandığında emilimi gecikir ve sınırlıdır.

Prednizolonun hasarlı (örn., deri lezyonları) cilde uygulanması durumunda daha fazla emilim beklenmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kolloidal silika susuz

Sıvı parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

İç ambalajın ilk açılmasından sonra raf ömrü: 3 aydır.

6.4. Muhafaza şartları

30 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.

Açıldıktan sonra 25 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.

Buzdolabı ve derin dondurucuda muhafaza etmeyiniz.

Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda Beyaz, opak HDPE vidalı kapaklı; beyaz, opak LDPE damlatma kabı.

Ambalaj: 1 x 20 ml

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya veteriner tıbbi ürünün kullanımından kaynaklanan atık materyaller yasal düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Sağlık Sok. 32/4 Tel: 0312 435 95 60

Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 015/0059

9. PAZARLAMA İZİN TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 19.04.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 21.05.2019