

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Surolan, krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę, dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23 mg
Polimyksyny B siarczan	0,5293 mg
Prednizolonu octan	5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Zawiesina barwy białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Surolan jest przeznaczony do leczenia zapaleń uszu, a także infekcji skórnych u psów i kotów wywołanych przez:

- grzyby: *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis*,
- bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* spp. (szczepy wrażliwe), *Streptococcus* spp. (szczepy wrażliwe),
- bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas* spp. (szczepy wrażliwe), *Escherichia coli*,
- świerzbowce uszne: *Otodectes cynotis*.

Surolan posiada również działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową. Polimyksyna B ma potencjalne działanie ototoksyczne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W celu zmniejszenie ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego oraz uszkodzenia narządu przedsionkowo-ślimakowego przed podaniem produktu należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny pod kątem ewentualnych uszkodzeń błony bębenkowej.
Długotrwałe stosowanie sterydowych produktów do użytku zewnętrznego może wywoływać miejscowe i uogólnione zmiany, takie jak ścieńczenie naskórka, opóźnienie gojenia się ran, zaburzenia funkcji nadnerczy.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas wcierania produktu w zmiany skórne stosować rękawice ochronne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata słuchu ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższony poziom enzymów wątrobowych ² Podwyższenie poziomu kortyzolu ² Odbarwienie skóry ³

¹ W bardzo rzadkich przypadkach ze stosowaniem produktu może być związana utrata słuchu, szczególnie u starszych psów. Jeśli do tego dojdzie, należy przerwać leczenie. Częściowa lub pełna utrata słuchu były odwracalne w większości wypadków.

² Mogą wystąpić typowe dla stosowania kortykosterydów reakcje niepożądane (zaburzenia parametrów biochemicznych, takie jak podwyższenie poziomu kortyzolu oraz zaburzenia poziomu enzymów wątrobowych).

³ Przedłużone stosowanie produktów sterydowych na skórę może powodować odbarwienie skóry oraz opóźnienie w gojeniu się ran.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Uszy: podać 2 razy dziennie 3-5 kropli Surolanu do przewodu słuchowego.

Skóra: podać 2 razy dziennie na zmienione miejsca.

Sposób podania:

Uszy: po oczyszczeniu przewodu słuchowego podać Surolan i poprzez rozmasowanie podstawy ucha zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu.

Skóra: pokryć dokładnie całe miejsce chorobowo zmienione Surolanem, a następnie wetrzeć produkt w to miejsce dłonią zabezpieczoną rękawicą.

W obu przypadkach nie należy przerywać leczenia, mimo ustąpienia objawów i kontynuować je przez kilka kolejnych dni. W przewlekłych przypadkach stosować leczenie przez 2-3 tygodnie.

W przypadku inwazji wywołanych przez *Otodectes cynotis* zakraplać 5 kropli dziennie przez 14 dni. Zaleca się podawanie produktu do obu przewodów słuchowych, nawet jeśli widoczne objawy inwazji pasożyta są stwierdzane wyłącznie w jednym uchu.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Jeśli jest to konieczne przed rozpoczęciem leczenia lub w jego trakcie należy wystrzyc miejsca chorobowo zmienione i ich okolice.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Produkt stosowany jest miejscowo. Nie obserwowano toksycznych działań niepożądanych po przypadkowym zlizaniu produktu przez zwierzęta.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD01AC52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania mikonazolu polega na selektywnym hamowaniu syntezy ergosterolu, ważnego składnika błony komórkowej grzybów. Polimyksyna B łącząc się z fosfolipidami błony cytoplazmatycznej bakterii zaburza jej przepuszczalność. W efekcie dochodzi do rozpadu bakterii. Przeciwwzapalne działanie prednizolonu obniża przepuszczalność włosowatych naczyń krwionośnych oraz hamuje rozplam fibroblastów, powoduje stabilizację błon liposomalnych komórek w warunkach niedotlenienia i obecności toksyn.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W oparciu o wiele doświadczeń wykonanych na zwierzętach laboratoryjnych oraz ludziach można stwierdzić, że:

- Mikonazol po podaniu zewnętrznym nie wchłania się z powierzchni skóry oraz błon śluzowych.
- Wchłanianie polimyksyny B ze skóry, błon śluzowych, oparzeń oraz innych ran jest nieznaczne.
- Wchłanianie prednizolonu przez skórę nieuszkodzoną oraz otartą jest minimalne. Prednizolon w ograniczonym zakresie wchłania się do ustroju z powierzchni zdrowej lub uszkodzonej skóry. Po podaniu prednizolonu zatrzymuje się w miejscu połączenia skóry właściwej i nabłonka, skąd stopniowo uwalnia się do górnych warstw naskórka nie wchłaniając się do ustroju.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka (15 ml, 30 ml) z LDPE z zakrętką HDPE i kroplomierzem (LDPE lub LDPE z dodatkiem elastomeru termoplastycznego), pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

68/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/08/1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).