

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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 wykazuje również działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową.

Polimyksyna B ma potencjalne działanie ototoksyczne.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 ścięcie 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot

<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Utrata słuchu ¹
<i>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</i>
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 zupełna 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

68/94

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia