

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Surolan suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas ārīgai lietošanai satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23 mg
Polimiksīna B sulfāts	0,5293 mg
Prednizolona acetāts	5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Vazelīneļļa

Balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem un kaķiem ārējās auss iekaisuma (*Otitis externa*) un dermatīta ārstēšanai, ko izraisījusi infekcija ar turpmāk minētiem pret mikonazolu un B polimiksīnu jutīgiem mikroorganismiem un sēnītēm:

- Mikroskopiskās sēnes

Microsporum spp.

Trichopyton spp.

Candida spp.

Malssezia pachydermatis

- Grampozitīvās baktērijas

Staphylococcus spp. (jutīgie celmi)

Streptococcus spp. (jutīgie celmi)

- Gramnegatīvās baktērijas

Pseudomonas spp. (jutīgie celmi)

Escherichia coli

- Ausu ērcītes

Otodectes cynotis

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir traumēta auss bungādiņa, jo polimiksīns B ir potenciāli ototoksisks. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parasti baktēriju un sēnīšu izraisītsauss iekaisums ir sekundārs. Jānosaka un jāārstē pamatcēlonis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ņemot vērā iespējamo atšķirīgo baktēriju rezistenci (laika, ģeogrāfisko) pret polimiksīnu B, ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testu noteikšanai. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāveic, pamatojoties uz vietējo (reģionālo) epidemioloģisko informāciju par izraisīto mikroorganismu jutību.

Neatbilstoša šo zāļu lietošana var potencēt baktēriju rezistenci pret polimiksīnu B.

Jānodrošina, ka šīs zāles nenorij ārstētie dzīvnieki vai dzīvnieki, ar kuriem ārstētais dzīvnieks nonāk saskarē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, B polimiksīnu vai mikonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot vienreizējās lietošanas cimdus.

Kortikosteroīdiem var būt neatgriezeniska iedarbība uz ādu. Kortikosteroīdiem pēc uzsūkšanās var būt kaitīga iedarbība, īpaši biežas un plašas saskares gadījumā un grūsnības laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums ¹
---	----------------------

¹ Galvenokārt veciem suņiem.

Ilgstoša, lokāla steroīdu lietošana var izraisīt ādas krāsas izmaiņas un aizkavēt brūču sadzīšanu.

Var novērot parastās kortikosteroīdu izraisītās blakusparādības (bioķīmisko rādītāju izmaiņas, tādas kā paaugstināts kortizola un aknu enzīmu līmenis).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Kortikosteroīdu lietošana nav ieteicama grūsniem dzīvniekiem.

Drīkst lietot laktējošiem dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ārīgai lietošanai. Lietošanai ausīs un uz ādas.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pirms ārstēšanas un, ja nepieciešams, ārstēšanas laikā nocirpt apmatojumu brūcē un apkārt tai.

Lietošanai ausīs: pēc ārējās auss kanāla iztīrīšanas, iepilināt 3 līdz 5 pilienus *Surolan* ārējās auss kanālā 2 reizes dienā un, lai nodrošinātu pietiekamu zāļu izplatīšanos, maigi izmasēt auss pamatni.

Lietošanai uz ādas: uzvilkt cimdus, pārliecināties, ka ārstējamā ādas virsma ir tīra, uzpilināt pāris pilienus *Surolan* uz bojāto audu virsmas 2 reizes dienā un maigi iemasēt to ādā.

Mikroskopisko sēņu izraisīta vai bakteriālas etioloģijas auss iekaisuma gadījumā ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt vēl 3 – 5 dienas pēc pilnīgas klīnisko simptomu izzušanas. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešama ilgstoša 2 – 3 nedēļu ārstēšana.

Otodectes cynotis invāzijas gadījumā iepilināt ausī 5 pilienus *Surolan* 2 reizes dienā 14 dienas pēc kārtas. Ausu ērcītes invāzijas gadījumā jāārstē abas ausis, pat ja invāzija ir redzama tikai vienā ausī.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novērotas toksicitātes pazīmes pēc nejaušas zāļu uzņemšanas, tās nolaizot..

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD01AC52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mikonazola nitrāts ir sintētisks imidazola atvasinājums ar izteiktu iedarbību pret grampozitīvām baktērijām un mikroskopiskajām sēnēm. Mikonazols selektīvi kavē ergosterola sintēzi, kas ir būtiska sēnīšu apvalka sastāvdaļa.

Polimiksīna B sulfāts ir antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret gramnegatīvām baktērijām. Polimiksīna B sulfāts saistās ar fosfolipīdiem citoplazmas mikroorganismu šūnapvalkā, tādējādi bloķējot šūnapvalka caurlaidību un izraisot baktēriju autolīzi.

Prednizolona acetāts ir kortikosteroīds ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību. Prednizolona acetāts kavē prostaglandīnu veidošanos iekaisuma procesa laikā; paaugstina arteriolu un kapilāru kontrakcijas, samazina kapilāru un šūnu membrānu caurlaidību, tādējādi samazinot eksudāciju.

Klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka *Surolan* ir efektīvs ausu ērcītes *Otodectes cynotis* ārstēšanā suņiem un kaķiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem ir konstatēts, ka:

- pēc mikonazola nitrāta ārīgas aplikācijas uz ādas vai gļotādām mikonazols neresorbējas;
- polimiksīns B caur ādu, gļotādām, apdegumiem vai cita veida brūcēm resorbējas minimāli;

- prednizolons caur nebojātu vai bojātu ādu resorbējas minimāli. Absorbcijas barjera atrodas ādas epitēlija robežjoslā (bazālā membrāna). Ilgstošas lietošanas gadījumā prednizolons deponējas epidermas virsējā slānī, neizraisot nozīmīgu sistēmisku resorbciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

15 ml vai 30 ml ZBPE flakoni ar ABPE skrūvējamu vāciņu un ZBPE pipeti ar vai bez termoplastiska elastomēra.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elacno GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0412

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/05/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste
15 ml, 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Surolan suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀ VIELĀM

Aktīvās vielas:

1 ml suspensijas satur:

Mikonazola nitrāts 23 mg

Polimiksīna B sulfāts 0,5293 mg

Prednizolona acetāts 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml

30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elacno GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/96/0412

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons****15 ml, 30 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Surolan suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml suspensijas satur:

mikonazola nitrāts 23 mg

polimiksīna B sulfāts 0,5293 mg

prednizolona acetāts 5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Surolan suspensija ārīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Mikonazola nitrāts	23 mg
Polimiksīna B sulfāts	0,5293 mg
Prednizolona acetāts	5 mg

Balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem un kaķiem ārējās auss iekaisuma (*Otitis externa*) un dermatīta ārstēšanai, ko izraisījusi infekcija ar turpmāk minētiem pret mikonazolu un polimiksīnu B jutīgiem mikroorganismiem un sēnītēm:

- Mikroskopiskās sēnes

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malssezia pachydermatis

- Grampozitīvās baktērijas

Staphylococcus spp. (jutīgie celmi)

Streptococcus spp. (jutīgie celmi)

- Gramnegatīvās baktērijas

Pseudomonas spp. (jutīgie celmi)

Escherichia coli

- Ausu ērcītes

Otodectes cynotis

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir traumēta auss bungādiņa, jo polimiksīns B ir potenciāli ototoksisks. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parasti baktēriju un sēnīšu izraisītsauss iekaisums ir sekundārs. Jānosaka un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Ņemot vērā iespējamo atšķirīgo baktēriju rezistenci (laika, ģeogrāfisko) pret polimiksīnu B, ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testu noteikšanai. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāveic, pamatojoties uz vietējo (reģionālo) epidemioloģisko informāciju par izraisīto mikroorganismu jutību.

Neatbilstoša šo zāļu lietošana var potencēt baktēriju rezistenci pret polimiksīnu B.

Jānodrošina, ka šīs zāles nenorij ārstētie dzīvnieki vai dzīvnieki, ar kuriem ārstētais dzīvnieks nonāk saskarē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret prednizolonu, B polimiksīnu vai mikonazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot vienreizējās lietošanas cimdus.

Kortikosteroīdiem var būt neatgriezeniska iedarbība uz ādu. Kortikosteroīdiem pēc uzsūkšanās var būt kaitīga iedarbība, īpaši biežas un plašas saskares gadījumā un grūsnības laikā.

Grūsnība un laktācija:

Kortikosteroīdu lietošana nav ieteicama grūsnēm dzīvniekiem.

Drīkst lietot laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav novērotas toksicitātes pazīmes pēc nejaušas zāļu uzņemšanas, tās nolaizot.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums ¹
---	----------------------

¹ Galvenokārt veciem suņiem

Ilgstoša, lokāla steroīdu lietošana var izraisīt ādas krāsas izmaiņas un aizkavēt brūču sadzīšanu.

Var novērot parastās kortikosteroīdu izraisītās blakusparādības (bioķīmisko rādītāju izmaiņas, tādas kā paaugstināts kortizola un aknu enzīmu līmenis).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai. Lietošanai ausīs un uz ādas.

Lietošanai ausīs: pēc ārējās auss kanāla iztīrīšanas, iepilināt 3 līdz 5 pilienus *Surolan* ārējās auss kanālā 2 reizes dienā un, lai nodrošinātu pietiekamu zāļu izplatīšanos, maigi izmasēt auss pamatni.

Lietošanai uz ādas: uzvilkt cimdus, pārļiecināties, ka ārstējamā ādas virsma ir tīra, uzpilināt pāris pilienus *Surolan* uz bojāto audu virsmas 2 reizes dienā un maigi iemasēt to ādā.

Mikroskopisko sēņu izraisīta vai bakteriālas etioloģijas auss iekaisuma gadījumā ārstēšanu bez pārtraukuma turpināt vēl 3 – 5 dienas pēc pilnīgas klīnisko pazīmju izzušanas. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešama ilgstoša 2 – 3 nedēļu ārstēšana.

Otodectes cynotis invāzijas gadījumā iepilināt ausī 5 pilienus *Surolan* 2 reizes dienā 14 dienas pēc kārtas. Ausu ērcītes invāzijas gadījumā jāārstē abas ausis, pat ja invāzija ir redzama tikai vienā ausī.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakona saturu labi saskalināt.

Pirms ārstēšanas un, ja nepieciešams ārstēšanas laikā, nocirpt apmatojumu brūcē un apkārt tai.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0412

Iepakojuma lielumi: 15 ml vai 30 ml ZBPE flakoni ar ABPE skrūvējamu vāciņu un ZBPE pipeti ar vai bez termoplastiska elastomēra.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Vācija

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, no 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugāle