

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras:	23 mg
Polymyxini B sulfas:	5500 IU (odpovídá 0,5293 mg)
Prednisoloni acetat:	5 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba otitis externa a dermatitid u psů a koček způsobených:

Kvasinkami a plísněmi

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitivními bakteriemi

Staphylococcus spp. (senzitivní kmeny)

Streptococcus spp. (senzitivní kmeny)

Gramnegativními bakteriemi

Pseudomonas spp. (senzitivní kmeny)

Escherichia coli

Ušními roztoči

Otodectes cynotis

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem neboť polymyxin B je považován za potenciální ototoxické agens.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci patogenů rezistentních k polymyxinu B a mikonazolu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze skupiny polymyxinů a imidazolových antimykotik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Zabraňte kontaktu tohoto veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění, opláchněte ihned zasaženou kůži nebo oči velkým množstvím vody. Po použití přípravku si umyjte ruce. Kortikosteroidy mohou mít nevratné účinky na kůži. Mohou být absorbovány a mohou mít škodlivé účinky, především v případě častého a rozsáhlého kontaktu nebo během těhotenství. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ¹
--	-----------------------

¹ Hlavně u starších psů

Dlouhodobé používání lokálních steroidů může způsobovat odbarvení kůže a zpomalovat hojení ran. Také se mohou vyskytovat běžné nežádoucí účinky kortikosteroidů (změny biochemických parametrů, jako zvýšení kortizolu a úrovně jaterních enzymů).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní nebo ušní podání.

Uši: Po vyčištění zvukovodu aplikujte do ucha dvakrát denně 3 až 5 kapek přípravku. Pro zabezpečení optimálního rozptřeni přípravku by měla být báze ucha dobře promasírována.

V případě infekce způsobené roztočem *Otodectes cynotis* by mělo být do ucha aplikováno 5 kapek Surolanu dvakrát denně po 14 dnů. V případě výskytu ušních roztočů by měla být zvažována léčba obou uší, dokonce i v tom případě, kdy je postižení viditelné pouze v jednom uchu.

Kůže: Dvakrát denně aplikujte několik kapek přípravku, tak aby došlo k pokrytí celé léze a vetřete je do postiženého místa rukou v rukavici.

Na začátku léčby, a pokud je to nutné i v jejím průběhu, by měla být srst v okolí i místě léze ostříhána. V případě zánětu zevního zvukovodu, mykotického nebo bakteriálního původu, by mělo být pokračováno v ošetření bez přerušeni ještě po dobu 3 až 5 dnů po kompletním vymizení klinických příznaků. V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů (viz také bod Nežádoucí účinky).

9. Informace o správném podávání

Před použitím pořádně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/084/92-S/C

Velikost balení: 1 x 15ml, 1 x 30ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, no. 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko