

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ministarstvo poljoprivrede



ODOBRENO

SUROLAN
Kapi za uho i suspenzija za kožu
KLASA: UP/I-322-05/20-01/277
URBROJ:525-10/0518-20-4

1/16

Lipanj 2020

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SUROLAN, kapi za uho i suspenzija za kožu za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Mikonazolnitrat	23 mg
Prednizolonacetat	5 mg
Polimiksin B sulfat	0,5293 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija; suspenzija za kožu.
Bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za liječenje upala vanjskog zvukovoda i infekcija kože u pasa i mačaka uzrokovanih gljivicama i plijesnima (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Malassezia pachydermatis* i *Candida* spp.), gram-negativnim (*E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*) i gram-pozitivnim (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.) bakterijama te ušnim šugarcem (*Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa i mačaka s perforiranim bubnjićem (ototoksičnost polimiksina B).
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, ili na bilo koju od pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

S obzirom da se proizvod izdaje samo na veterinarski recept, liječenje mora pažljivo nadzirati doktor veterinarske medicine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Samo za primjenu izvana.

Ministarstvo poljoprivrede

SUROLAN

Kapi za uho i suspenzija za kožu

KLASA: UP/I-322-05/20-01/277

URBROJ: 525-10/0518-20-4


ODOBRENO

Lipanj 2020

Zbog mogućih razlika u pojavnosti rezistencije bakterija na polimiksin B (vrijeme, područje), preporučuje se tijekom liječenja obaviti bakteriološku pretragu i antibiogram.

Ako dođe do razvoja rezistencije bakterija ili gljivica, treba prekinuti terapiju i započeti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na sastojke ovog proizvoda trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Prilikom primjene kapi uvijek treba nositi rukavice za jednokratnu upotrebu. Nakon primjene treba oprati ruke. U slučaju prolijevanja VMP-a po koži treba ga odmah isprati vodom i sapunom.

Glukokortikoidi mogu ireverzibilno oštetiti kožu. Mogu se resorbirati i djelovati štetno, posebice kod učestale primjene i opsežnog dodira s kožom ili tijekom gravidnosti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima uporaba ovog proizvoda može biti povezana s gluhoćom, naročito kod starijih pasa. Ako do nje dođe, liječenje treba prekinuti. Oslabljn sluh ili gluhoća u većini su slučajeva bili reverzibilni.

Dugotrajna lokalna primjena glukokortikoida može uzrokovati obezbojenje kože i usporiti cijeljenje rana.

Mogu se pojaviti opće nuspojave kortikosteroida (poremećaj biokemijskih pokazatelja, kao što su povećani kortizol i razina jetrenih enzima).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta nakon pozitivne procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne koristiti s VMP-ima koji induciraju ototoksičnost.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena za uho i kožu.

Prije primjene sadržaj u bočici treba dobro protresti dok se u cijelosti ne resuspendira.

Upala vanjskog zvukovoda

Prvo se očisti zvukovod, a zatim se svakih 12 sati ukapa u uho nekoliko kapi proizvoda (npr. 3 - 5 pas, 2 - 3 mačka). Ako se radi o invaziji otodektesima, ukapa se 5 kapi 2 x na dan i preporučuje se tretirati oba uha, iako je infestacija ponekad prisutna samo u jednom.

SUROLAN

Kapi za uho i suspenzija za kožu

KLASA: UP/I-322-05/20-01/277

URBROJ:525-10/0518-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

3/16

Lipanj 2020

ODOBRENO

Masažom baze uške ravnomjerno se raspodijeli suspenzija po površini slušnog kanala. Liječenje upale najčešće traje 8-10 dana, a u okolnostima ušne šuge 14 dana.

Infekcija kože

Ako je potrebno prvo se na inficiranom mjestu i u neposrednoj okolini skрати tj. podšiša dlaka. Zatim se promijenjeno mjesto očisti - ukloni nečistoća i upalni eksudat. Na pripremljenu površinu kože nanese se 2 x na dan nekoliko kapi proizvoda i dobro utrlja. Koliko će se kapi nanijeti ovisi o veličini ozljede. Tretman treba provoditi do vidljivog poboljšanja tj. do nekoliko dana nakon potpunog povlačenja kliničkih simptoma. U pojedinim tvrdokornim slučajevima liječenje može potrajati 2-3 tjedna (vidi odjeljak 4.6).

Bez nadzora veterinaru liječenje ne smije trajati duže od 8 dana.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kapi se nanose lokalno u uho ili na kožu. Nisu utvrđeni toksični učinci proizvoda poslije slučajnog peroralnog unosa lizanjem.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za primjenu na koži, mikonazol (u kombinaciji)

ATCvet kod: QD01AC52

5.1 Farmakodinamička svojstva

Proizvod sadržava tri djelatne tvari: mikonazolnitrat, polimiksin B sulfat i prednizolonacetat. Imidazolski derivat mikonazol je snažnog antimikotičkog i antimikrobnog učinka. Fungicidno djeluje protiv brojnih vrsta gljivica, a baktericidno protiv nekih gram-pozitivnih bakterija. U citoplazminoj ovojnici gljivica mikonazol selektivno koči sintezu ergosterola, mijenja lipidne sastojke membrane te uzrokuje njihovo propadanje.

Polimiksin B je polipeptidni antibiotik koji djeluje baktericidno na gram-negativne uzročnike. U bakterijama se veže na fosfolipidne sastojke membrana, povećavajući njihovu propusnost s posljedičnim propadanjem bakterije.

Kombinacija mikonazola i polimiksina B koči prekomjeren rast i razmnožavanje brojnih vrsta bakterija (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*.) i gljivica (*Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Trichophyton* spp. i *Microsporum* spp.).

Prednizolon je glukokortikoid snažnog antiinflamacijskog i antipruritičnog učinka koje se temelji na smanjivanju permeabilnosti kapilara i proliferacije krvnih žila te kočenju djelovanja fibroblasta. Prednizolon, također, sprječava oslobađanje vazoaktivnih spojeva te u oštećenim stanicama stabilizira lizosomne membrane.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene VMP-a na kožu, rane ili sluznice zanemariva je sustavna resorpcija djelatnih tvari. One se izluče gotovo u cijelosti mokraćom.

SUROLAN

Kapi za uho i suspenzija za kožu

KLASA: UP/1-322-05/20-01/277

URBROJ:525-10/0518-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

4/16

Lipanj 2020

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Parafin, tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Istovremeno s ovim proizvodom u zvukovod niti na promijenjenu kožu ne smije se primijeniti druge VMP-e.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3
mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Držati u vanjskom kartonu.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenske (LDPE) bočice s 15 mL ili 30 mL suspenzije, polietilenska (LDPE) kapaljka i zatvarač.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

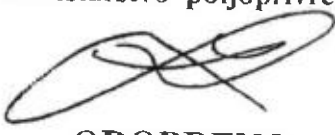
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 24
27472 Cuxhaven
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/396

Ministarstvo poljoprivrede

SUROLAN
Kapi za uho i suspenzija za kožu
KLASA: UP/I-322-05/20-01/277
URBROJ:525-10/0518-20-4



ODOBRENO

Lipanj 2020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. travnja 2013. godine / 5. studenog 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

3. lipnja 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede


ODOBRENO

SUROLAN
Kapi za uho i suspenzija za kožu
KLASA: UP/I-322-05/20-01/277
URBROJ:525-10/0518-20-4

Lipanj 2020