

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) ανά ml:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Surolan χρησιμοποιείται στο σκύλο και τη γάτα για τη θεραπεία της έξω ωτίτιδας και της δερματίτιδας, που οφείλεται στους παρακάτω μικροοργανισμούς:

Ζύμες και μύκητες:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Gram-θετικά βακτήρια:

Staphylococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Streptococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Gram-αρνητικά βακτήρια:

Pseudomonas spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Escherichia coli

Ακάρεα ωτός

Otodectes cynotis

Το Surolan έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά του κνησμού.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που τα ζώα παρουσιάζουν ρήξη της τυμπανικής μεμβράνης (ρήξη τυμπάνου), επειδή είναι γνωστό ότι η πολυμυξίνη Β είναι ωτοτοξική.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το Surolan είναι συνταγογραφούμενο προϊόν, η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά από κτηνίατρο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό

προϊόν σε ζώα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να μην χειρίζονται το προϊόν άτομα με αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του. Τα χέρια να πλένονται μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν μη αναστρέψιμες βλάβες στο δέρμα. Επίσης, μπορεί να απορροφηθούν και να προκαλέσουν βλάβη, ειδικά με την συχνή και την εκτεταμένη επαφή ή στην κύηση. Όποιος χορηγεί το προϊόν πρέπει να φέρει πάντα γάντια μίας χρήσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μακροχρόνια δερματολογική χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στεροειδή μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος τοπικά, καθώς και καθυστέρηση στην επούλωση δερματικών ελκών.

Κώφωση και μείωση της ακοής (κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η μειωμένη ακοή ή η κώφωση είναι γενικά προσωρινής φύσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν συνιστάται για τοπική χορήγηση. Ανακινήστε τη φιάλη έντονα και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται πλήρως σε μορφή εναιωρήματος πριν τη χρήση.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτί: Θα πρέπει να γίνεται καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου και εν συνεχεία ενστάλαξη 3 έως 5 σταγόνων Surolan.

Κατόπιν να γίνεται μάλαξη στη βάση του πτερυγίου του αυτιού, ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή κατανομή του φαρμάκου.

Δέρμα: Στην αρχή της θεραπείας, το τρίχωμα της προς θεραπεία περιοχής του δέρματος πρέπει να κουρεύεται. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αν χρειαστεί.

Εφαρμόστε το Surolan στις υπό θεραπεία περιοχές δύο φορές ημερησίως και βεβαιωθείτε ότι έχουν καλυφθεί με Surolan και κάνετε καλή επάλειψη φορώντας γάντια.

Η εφαρμογή της θεραπευτικής αγωγής πρέπει να συνεχίζεται για λίγες ακόμη ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Σε ορισμένες εμμένουσες περιπτώσεις η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για 2 έως 3 εβδομάδες. Εάν όμως είναι απαραίτητο να συνεχισθεί η θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συμβουλευθείτε κτηνίατρο, ώστε να αξιολογήσει την κατάσταση.

Για περιπτώσεις λοιμώξεων από *Otodectes cynotis*, να ενσταλάζονται 5 σταγόνες, από δύο φορές την ημέρα επί 14 ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση, συνδυασμοί μικοναζόλης.
Κωδικός ATCvet: QD01AC52

Περίληπτική παρουσίαση του ή των δραστικών συστατικών

Η νιτρική μικοναζόλη είναι ένα συνθετικό παράγωγο της ιμιδαζόλης, που έχει αποδεδειγμένη αντιμυκητιακή και ισχυρή κατά Gram-θετικών βακτηρίων δράση.

Η θειική πολυμυξίνη Β είναι ένα πολυπεπτιδικό αντιβακτηριακό με βακτηριοκτόνο δράση κατά των Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Η οξική πρεδνιζολόνη είναι γλυκοκορτικοειδές με ισχυρή αντιφλεγμονώδη και αντισμηγματορροϊκή δράση.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η νιτρική μικοναζόλη είναι παράγωγο συνθετικής ιμιδαζόλης, με έντονη αντιμυκητιασική δράση και ισχυρή δράση κατά των gram θετικών βακτηρίων. Η μικοναζόλη αναστέλλει εκλεκτικά τη σύνθεση της εργοστερόλης, που είναι απαραίτητο στοιχείο του τοιχώματος των ζυμών και των μυκήτων.

Η θειική πολυμυξίνη Β είναι ένα πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό, με βακτηριοκτόνο δράση, κατά των gram αρνητικών βακτηρίων. Η πολυμυξίνη Β ενώνεται με τα φωσφολιπίδια της κυτταροπλάσματικής μεμβράνης και έτσι μεταβάλλεται η διαπερατότητα της μεμβράνης. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη λύση του βακτηρίου.

Η αντιφλεγμονώδης δράση της οξικής πρεδνιζολόνης οφείλεται στη μείωση της διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων και της παραγωγής των έμμορφων συστατικών του αίματος και στην αναστολή της δράσης των ινοβλαστών. Οι μεμβράνες των λιποσωμάτων σταθεροποιούνται και γίνονται ανθεκτικές σε περίπτωση υποξίας ή δράσης τοξινών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

- Μετά από τοπική χορήγηση της νιτρικής μικοναζόλης, αυτή δεν απορροφάται από το δέρμα ή τους βλεννογόνους.
- Η συστηματική απορρόφηση της πολυμυξίνης Β διαμέσου του δέρματος, των βλεννογόνων, των εγκαυμάτων και άλλων τραυμάτων είναι ασήμαντη. Η απέκκριση γίνεται σχεδόν εξ ολοκλήρου με το ούρο.
- Η συστηματική απορρόφηση της πρεδνιζολόνης από το φυσιολογικό ή με εκδορές δέρμα είναι ελάχιστη. Ο φραγμός για την απορρόφηση φαίνεται ότι εντοπίζεται στο δερμοεπιδερμικό όριο (βασική μεμβράνη), με μακράς διάρκειας σκευάσματα στην ανωτέρα επιδερμική στιβάδα χωρίς κάποια σημαντική συστηματική απορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Colloidal Anhydrous Silica

Liquid Paraffin

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Λόγω έλλειψης μελετών σταθερότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη:	15 ml ή 30 ml χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο
Πιεζόμενο σταγονομετρικό φιαλίδιο Σταγονόμετρο (δοσομετρικό):	Λευκό χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο
Πώμα:	Λευκό, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο βιδωτό πώμα με δακτυλίδι ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00039V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/02/1972

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18/08/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/09/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

Miconazole nitrate, Polymyxin B sulfate, Prednisolone acetate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) ανά ml:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

Άλλα συστατικά: colloidal anhydrous silica, liquid paraffin.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 mL

30 mL

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την τοπική θεραπεία της ωτίτιδας και δερματίτιδας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Αυτό το προϊόν είναι μόνο για τοπική χρήση σε αυτιά και δέρμα.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Στην Ελλάδα: 13816/29-05-2019/Κ-0114501

Στη Κύπρο: CY00039V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ {ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

Miconazole nitrate, Polymyxin B sulfate, Prednisolone acetate

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) ανά ml:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

15 mL

30 mL

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Ωτική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Γερμανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o. 66, 69-B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Πορτογαλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

Miconazole nitrate, Polymyxin B sulfate, Prednisolone acetate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) ανά ml:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

Άλλα συστατικά: colloidal anhydrous silica, liquid paraffin.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Surolan χρησιμοποιείται στο σκύλο και τη γάτα για τη θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας και της δερματίτιδας, που οφείλεται στους παρακάτω μικροοργανισμούς:

Ζύμες και μύκητες:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Gram-θετικά βακτήρια:

Staphylococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Streptococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Gram-αρνητικά βακτήρια:

Pseudomonas spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Escherichia coli

Ακάρια ωτός

Otodectes cynotis

Το Surolan έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά του κνησμού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που τα ζώα παρουσιάζουν ρήξη της τυμπανικής μεμβράνης (ρήξη τύμπανου), επειδή είναι γνωστό ότι η πολυμυξίνη Β είναι ωτοτοξική.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μακροχρόνια τοπική δερματολογική χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στεροειδή μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος τοπικά, καθώς και καθυστέρηση στην επούλωση δερματικών ελκών.

Κώφωση και μείωση της ακοής (κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η μειωμένη ακοή ή η κώφωση είναι γενικά προσωρινής φύσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν συνίσταται για τοπική χορήγηση. Ανακινείστε τη φιάλη έντονα και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται πλήρως σε μορφή εναιωρήματος πριν τη χρήση.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτί: Καθαρίστε τον έξω ακουστικό πόρο και ενσταλάξτε 3 έως 5 σταγόνες Surolan.

Κατόπιν να γίνεται καλή μάλαξη στη βάση του πτερυγίου του αυτιού, ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή κατανομή του φαρμάκου.

Δέρμα: Στην αρχή της θεραπείας, το τρίχωμα της προς θεραπεία περιοχής του δέρματος πρέπει να κουρεύεται. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αν χρειαστεί.

Εφαρμόστε το Surolan στις υπό θεραπεία περιοχές δύο φορές ημερησίως και βεβαιωθείτε ότι έχουν καλυφθεί με Surolan και κάνετε καλή επάλειψη φορώντας γάντια.

Η εφαρμογή της θεραπευτικής αγωγής πρέπει να συνεχίζεται για λίγες ακόμη ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Σε ορισμένες εμμένουσες περιπτώσεις η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για 2 έως 3 εβδομάδες. Εάν όμως είναι απαραίτητο να συνεχισθεί η θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συμβουλευθείτε κτηνίατρο, ώστε να αξιολογήσει την κατάσταση.

Για περιπτώσεις λοιμώξεων από *Otodectes cynotis*, να ενσταλάζονται 5 σταγόνες, από δύο φορές την ημέρα επί 14 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται Surolan εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στη φιάλη μετά το EXP/ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Το Surolan είναι συνταγογραφούμενο προϊόν, η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να μην χειρίζονται το προϊόν άτομα με αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν μη αναστρέψιμες βλάβες στο δέρμα. Επίσης, μπορεί να απορροφηθούν και να προκαλέσουν βλάβη, ειδικά με την συχνή και την εκτεταμένη επαφή ή στην κύηση. Όποιος χορηγεί το προϊόν πρέπει να φέρει πάντα γάντια μίας χρήσης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

Να αποφεύγετε την ανάμειξη με άλλα φάρμακα, εξαιτίας πιθανών ασυμβατοτήτων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή/και τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
23/09/2021

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαθέσιμα μεγέθη συσκευασίας:

Σταγονομετρικό φιαλίδιο των 15 ml.

Σταγονομετρικό φιαλίδιο των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +30 213 006 5000

Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Αγίου Νικολάου 8,

1055 Λευκωσία

Τηλ: +357 22 056300