

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия 15 ml, 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SUROLAN, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни вещества:

Miconazole nitrate	23 mg/ml
Prednisolone acetate	5 mg/ml
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml

30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожата. Прилагане в ушите.
Разклати добре преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-2108

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилки от 15 ml, 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SUROLAN, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Miconazole nitrate	23 mg/ml
Prednisolone acetate	5 mg/ml
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожата. Прилагане в ушите.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

SUROLAN, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки
Miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate

2. Състав

Активни вещества:

Miconazole nitrate	23 mg/ml
Prednisolone acetate	5 mg/ml
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Лечение на външни отити и дерматити, причинени от:

Дрожди и гъбички

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Грам-положителни бактерии

Staphylococcus spp. (чувствителни щамове)

Streptococcus spp. (чувствителни щамове)

Грам-отрицателни бактерии

Pseudomonas spp. (чувствителни щамове)

Escherichia coli

Ушни кърлежи

Otodectes cynotis.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с перфорация на ушните тъпанчета, тъй като polymyxin B е потенциално ототоксично вещество.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Само за външно приложение.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Неправилната употреба на продукта може да повиши бактериалната резистентност към polymyxin B.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Кортикостероидите могат да предизвикат необратими промени в кожата. Резорбираните кортикостероиди имат вредни ефекти, особено при чести и продължителни контакти и при бременност.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не е известно.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ¹
--	----------------------

¹Основно при възрастни кучета.

Продължителната употреба на локални стероиди предизвиква изтъняване на кожата и забавено заздравяване на рани.

Може да се проявят стандартните неблагоприятни реакции на кортикоостероидите (промени в биохимичните параметри, като повишени нива на кортизола и чернодробните ензими).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните, уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в ушите: почистете слуховия канал и прилагайте по 3 - 5 капки в ухото два пъти дневно. За да осигурите равномерно нанасяне на продукта, масажирате леко ухото и ушния канал.

Прилагане върху кожата: почистете засегнатия участък и прилагайте по няколко капки (в зависимост от размера на лезията) два пъти дневно, втривайте добре. Използвайте ръкавици.

При микотични или бактериални отити лечението трябва да продължи без прекъсване 3-5 дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

При упорити случаи може да се назначи лечение за 2 – 3 седмици.

При опаразитяване с *Otodectes cynotis* е препоръчително да се прилагат два пъти дневно по 5 капки Surolan и в двете уши за 14 дни, дори в случай, че има проявени признаци на отодектоза само в едното ухо.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Космената покривка около и над засегнатите участъци трябва да бъде подстригана преди началото на лечението и по време на лечението, ако е необходимо.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2108

Бутилки с капкомер и капачка на винт, съдържащи 15 или 30 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germany

+0048221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

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

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Местни представители:

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, BG Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР