

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

19,98 mg mikonazolu, čo zodpovedá 23 mg mikonazol nitrátu

5500 IU (0,5293 mg) polymyxín B sulfátu

4,48 mg prednizolónu, čo zodpovedá 5 mg prednizolón acetátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koloidný oxid kremičitý
Tekutý parafín

Biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba otitis externa a dermatitíd spôsobených:

Kvasinkami a plesňami:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitívnymi baktériami:

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gramnegatívnymi baktériami:

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

Liečba otitis externa spôsobenej ušným roztočom *Otodectes cynotis*.

Veterinárny liek má protizápalový účinok a je účinný proti svrbeniu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom, pretože polymyxín B môže mať ototoxický účinok.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne umyť mydlom a vodou. Po použití lieku si umyť ruky.

Kortikosteroidy môžu mať dráždivý účinok na kožu. Môžu sa absorbovať a môžu mať škodlivý účinok, hlavne pri častom a rozsiahlom kontakte alebo v období gravidity. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hluchota ¹ , Porucha sluchu ¹
---	--

¹ Hlavne u starších psov. Ak k tomu dôjde, liečba sa má ukončiť. Zníženie sluchu alebo hluchota majú zvyčajne dočasný charakter.

Dlhodobé lokálne používanie kortikosteroidov môže spôsobiť stenčenie kože a predĺžené hojenie rán.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie alebo podanie do ucha.

Pred použitím pretrepať.

Pred liečbou ostrihať srst' v okolí a v mieste rany; ak je potrebné aj v priebehu liečby.

Uši: Po vyčistení zvukovodu aplikovať 3–5 kvapiek veterinárneho lieku 2-krát denne. Masírovaním ucha a ušného kanála zabezpečiť dostatočné rozptýlenie veterinárneho lieku.

Pri infestácii ušnými roztočmi liečiť obe uši, aplikovať 5 kvapiek veterinárneho lieku, 2-krát denne, po dobu 14 dní, a aj v prípade, ak roztoče infestovali len jedno ucho.

Koža: Na zasiahnuté miesto nakvapkať niekoľko kvapiek veterinárneho lieku (v závislosti od veľkosti lézie), 2-krát denne a dostatočne vtrieť.

Liečbu neprerušovať a ukončiť až niekoľko dní po vymiznutí klinických príznakov. Pri pretrvávaní príznakov v liečbe pokračovať 2–3 týždne (pozri bod. 3.6).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD0IAC52

4.2 Farmakodynamika

Mikonazol je syntetický derivát imidazolu s výrazným antimykotickým účinkom a silným účinkom na grampozitívne baktérie. Mikonazol selektívne inhibuje syntézu ergosterolu, ktorý je základnou zložkou bunkovej membrány kvasiniek a plesní.

Polymyxín B je polypeptidové antibiotikum s baktericídnym účinkom proti gramnegatívnym baktériám.

Polymyxín B sa viaže na fosfolipidy cytoplazmatickej membrány, čím dochádza k narušeniu permeability membrány a k bakteriolýze.

Prednizolón je glukokortikoid so silným protizápalovým účinkom, čo vyúsťuje do zníženia permeability kapilár a vaskulárnej proliferácie a inhibície činnosti fibroblastu.

4.3 Farmakokinetika

Po topickej lokálnej aplikácii sa mikonazol nitrát prakticky vôbec neabsorbuje cez kožu a mukózne membrány.

Systémová absorpcia prednizolónu neporušenou alebo poranenou kožou je zanedbateľná. Vylučuje sa hlavne obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 x 15 ml, 1 x 30 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/084/92-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

07/05/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

19,98 mg mikonazolu, čo zodpovedá 23 mg mikonazol nitrátu

5500 IU (0,5293 mg) polymyxín B sulfátu

4,48 mg prednizolónu, čo zodpovedá 5 mg prednizolón acetátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml

30 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Dermálne použitie alebo podanie do ucha.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/084/92-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Polyetylénová fľaša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

23 mg/ml mikonazol nitrátu
5500 IU/ml (0,5293 mg/ml) polymyxín B sulfátu
5 mg/ml prednizolón acetátu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

19,98 mg mikonazolu, čo zodpovedá 23 mg mikonazol nitrátu

5500 IU (0,5293 mg) polymyxín B sulfátu

4,48 mg prednizolónu, čo zodpovedá 5 mg prednizolón acetátu

Biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba otitis externa a dermatitíd spôsobených:

Kvasinkami a plesňami:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitívnymi baktériami:

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gramnegatívnymi baktériami:

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

Liečba otitis externa spôsobenej ušným roztočom *Otodectes cynotis*.

Veterinárny liek má protizápalový a protisvrbivý účinok.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom, pretože polymyxín B môže mať ototoxický účinok.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/ regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne umyť mydlom a vodou. Po použití lieku si umyť ruky.

Kortikosteroidy môžu mať dráždivý účinok na kožu. Môžu sa absorbovať a môžu mať škodlivý účinok, hlavne pri častom a rozsiahlom kontakte alebo v období gravidity. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Netýka sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hluchota ¹ , Porucha sluchu ¹
--	--

¹ Hlavne u starších psov. Ak k tomu dôjde, liečba sa má ukončiť. Zníženie sluchu alebo hluchota majú zvyčajne dočasný charakter.

Dlhodobé lokálne používanie kortikosteroidov môže spôsobiť stenčenie kože a predĺžené hojenie rán.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie alebo podanie do ucha.

Pred liečbou ostrihať srst v okolí a v mieste rany; ak je potrebné aj v priebehu liečby.

Uši: Po vyčistení zvukovodu aplikovať 3–5 kvapiek lieku 2-krát denne. Masírovaním ucha a ušného kanála zabezpečiť dostatočné rozptýlenie lieku.

Pri infestácii ušnými roztočmi liečiť obe uši, aplikovať 5 kvapiek lieku, 2-krát denne, po dobu 14 dní, a aj v prípade, ak roztoče infestovali len jedno ucho.

Koža: Na zasiahnuté miesto nakvapkať niekoľko kvapiek lieku (v závislosti od veľkosti lézie), 2-krát denne a dostatočne vtrieť.

Liečbu neprerušovať a ukončiť až niekoľko dní po vymiznutí klinických príznakov. Pri pretrvávaní príznakov v liečbe pokračovať 2–3 týždne (pozri „Nežiaduce účinky“).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/084/92-S

Veľkosť balenia: 1 x 15 ml, 1 x 30 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.