

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUROLAN, suspensija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato 23 mg,
polimiksino B sulfato 0,5293 mg,
prednizolono acetato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Suspensija.

Baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinės ausies uždegimui ir nedidelėms lokalizuotoms paviršinėms odos infekcijoms, kuriuos sukelia mikonazolui ir polimiksinui B jautrūs:

mielės ir mikroskopiniai grybai:

Microsporum spp.,

Trichophyton spp.,

Candida spp.,

Malassezia pachydermatis,

gramteigiamos bakterijos:

Staphylococcus spp. (jautrios padermės),

Streptococcus spp. (jautrios padermės),

gramneigiamos bakterijos:

Pseudomonas spp. (jautrios padermės),

Escherichia coli,

ausų erkės:

Otodectes cynotis.

4.3. Kontraindikacijos

Dėl ototoksinio polimiksino B poveikio negalima naudoti gyvūnams, kurių ausų būgnelis yra pažeistas. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kai įmanoma, vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią šalies ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Netinkamai naudojant gali padidėti bakterijų atsparumo polimiksinui B paplitimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti pirštines. Kortikosteroidai gali sukelti negrįžtamus pokyčius ant odos. Absorbuoti kortikosteroidai gali turėti žalingą poveikį, ypač dažnai naudojant ir nėštumo metu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ilgai naudojant kortikosteroidus, galimas odos spalvos pasikeitimas, uždelstas žaizdų gijimas. Galimos būdingos nepalankios reakcijos į kortikosteroidus (biocheminių parametrų sutrikimai, tokie kaip padidėjęs kortizolio ir kepenų fermentų kiekis).

Labai retais atvejais vaisto naudojimas gali sukelti kurtumą, daugiausia seniems šunims.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausis ar ant odos.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Prieš pradedant gydyti, aplink gydomą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti. Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu.

Į ausis

Prieš lašinant vaistą, būtina gerai išvalyti ausies kanalą. Reikia lašinti po 3–5 lašus 2 kartus per dieną.

Kad vaistas pasiskirstytų tolygiai, sulašinus būtina gerai pamasažuoti ausies pagrindą.

Ant odos

Užsimovus pirštines, ant pažeistos odos vietos reikia užlašinti kelis lašus vaisto ir gerai įtrinti ranka.

Nustačius bakterinį ar mikroskopinių grybų sukeltą otitą, gydyti reikia dar 3–5 d. po visiško klinikinių simptomų išnykimo. Kai kuriais atvejais gydymą reikia tęsti dar 2–3 sav.

Esant *Otodectes cynotis* invazijai, į ausį reikia lašinti po 5 lašus vaisto du kartus per dieną, 14 d. iš eilės. Esant ausų erkėms, būtina gydyti abi ausis, net jei infekcija matoma tik vienoje ausyje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antimikozinės dermatologinės medžiagos.

ATCvet kodas: QD01AC52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Mikonazolas yra sintetinis imidazolo darinys, ypač aktyviai veikiantis mikroskopinius grybus ir gramteigiamas bakterijas. Mikonazolas selektyviai slopina ergosterolio, pagrindinio mielių ir grybų membranos komponento, gamybą.

Polimiksino B sulfatas yra polipeptidinis antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramneigiamas bakterijas. Polimiksino B sulfatas jungiasi su citoplazminės membranos fosfolipidais, sutrikdo membranos pralaidumą bei sukelia bakteriolizę.

Prednizolono acetatas yra gliukokortikoidas, kuris pasižymi uždegimo slopinamuoju poveikiu ir slopina niežėjimą.

Prednizolono acetatas slopina uždegimo mediatorių – prostaglandinų, sintezę, mažina kapiliarų ir membranų pralaidumą, taip slopindami eksudaciją.

Klinikiniai tyrimai parodė, kad vaistas efektyvus gydant ausų erkėmis *Otodectes cynotis* užsikrėtusius šunis ir kates.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais ir žmonėmis nustatyta, kad naudojant išoriškai mikonazolas nesiabsorbuoja per odą ar gleivines, polimiksino B sulfato absorbcija per odą, gleivines, nudegimus ar kitas žaizdas yra labai nedidelė, o prednizolono absorbcija per sveiką ar pažeistą odą yra menka. Jis kaupiasi išoriniame epidermio sluoksnyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas, skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliukai su lašintuvais ir užsukamais dangteliais po 15 ar 30 ml, kartoninėse dėžutėse. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0235/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-11-17.
Perregistravimo data 2007-10-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. rugsėjo mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUROLAN, suspensija šunims ir katėms
Miconazoli nitrato/Polymyxini B sulfato/Prednisolono acetato

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:
mikonazolo nitrato 23 mg,
polimiksino B sulfato 0,5293 mg,
prednizolono acetato 5 mg.

3. VAISTO FORMA

Suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0235/001

LT/2/95/0235/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUROLAN, suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml suspensijos yra:
mikonazolo nitrato 23 mg,
prednizolono acetato 5 mg,
polimiksino B sulfato 0,5293 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Į ausis ar ant odos.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
SUROLAN, suspensija šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUROLAN, suspensija šunims ir katėms
Mikonazolo nitratas / Polimiksino B sulfatas / Prednizolono acetatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

mikonazolo nitrato	23 mg,
polimiksino B sulfato	0,5293 mg,
prednizolono acetato	5 mg.

Baltos spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms gydyti, esant išorinės ausies uždegimui ir nedidelėms lokalizuotoms paviršinėms odos infekcijoms, kuriuos sukelia mikonazolui ir polimiksinui B jautrūs:

mielės ir mikroskopiniai grybai:

Microsporum spp.,
Trichophyton spp.,
Candida spp.,
Malassezia pachydermatis,

gramteigiamos bakterijos:

Staphylococcus spp. (jautrios padermės), *Streptococcus* spp. (jautrios padermės),

gramneigiamos bakterijos:

Pseudomonas spp. (jautrios padermės),
Escherichia coli,

ausų erkės:

Otodectes cynotis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dėl ototoksinio polimiksino B poveikio negalima naudoti gyvūnams, kurių ausų būgnelis yra pažeistas. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ilgai naudojant kortikosteroidus, galimas odos spalvos pasikeitimas, uždelstas žaizdų gijimas. Galimos būdingos nepalankios reakcijos į kortikosteroidus (biocheminių parametrų sutrikimai, tokie kaip padidėjęs kortizolio ir kepenų fermentų kiekis). Labai retais atvejais vaisto naudojimas gali sukelti kurtumą, daugiausia seniems šunims.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manat, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia lašinti į ausis ar ant odos.

Į ausis

Prieš lašinant vaistą, būtina gerai išvalyti ausies kanalą. Reikia lašinti po 3–5 lašus 2 kartus per dieną. Kad vaistas pasiskirstytų tolygiai, sulašinus būtina gerai pamasažuoti ausies pagrindą.

Ant odos

Užsimovus pirštines, ant pažeistos odos vietos reikia užlašinti kelis lašus vaisto ir gerai įtrinti ranka.

Nustačius bakterinį ar mikroskopinių grybų sukeltą otitą, gydyti reikia dar 3–5 d. po visiško klinikinių simptomų išnykimo. Kai kuriais atvejais gydymą reikia tęsti dar 2–3 sav.

Esant *Otodectes cynotis* invazijai, į ausį reikia lašinti po 5 lašus vaisto du kartus per dieną, 14 d. iš eilės. Esant ausų erkėms, būtina gydyti abi ausis, net jei infekcija matoma tik vienoje ausyje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš pradedant gydyti, aplink gydomą vietą esantys ar ją dengiantys plaukai turi būti nukirpti.

Jei reikia, tai turi būti pakartota gydymo metu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Kai įmanoma, vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią šalies ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Netinkamai naudojant gali padidėti bakterinio atsparumo polimiksinui B paplitimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti pirštines. Kortikosteroidai gali sukelti negrįžtamus pokyčius ant odos.

Absorbuoti kortikosteroidai gali turėti žalingą poveikį, ypač dažnai naudojant ir nėštumo metu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaikingumas, laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: 15 ml, 30 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.