

## **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

### Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Colloidal Anhydrous Silica
Liquid Paraffin

Λευκό εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

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

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση <sup>1</sup> , Μείωση της ακοής <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους. Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η μειωμένη ακοή ή η κώφωση είναι γενικά προσωρινής φύσης.

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

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

#### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

#### Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση 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.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

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

#### Τρόπος χορήγησης:

Ωτική χρήση: Θα πρέπει να γίνεται καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου και εν συνεχεία ενστάλαξη 3 έως 5 σταγόνων Surolan δύο φορές ημερησίως.

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

Δερματική χρήση: 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.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

### **3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QD01AC52.**

## 4.2 Φαρμακοδυναμική

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 κυτταροπλασματικής 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.

## 4.3 Φαρμακοκινητική

- Μετά από τοπική χορήγηση της νιτρικής μικοναζόλης, αυτή δεν απορροφάται από το δέρμα ή τους βλενογόννους.
- Η συστηματική απορρόφηση της πολυμυξίνης Β διαμέσου του δέρματος, των βλενογόνων, 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 ανώτερα επιδερμική στιβάδα χωρίς κάποια σημαντική συστηματική απορρόφηση.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

### 5.4 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.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 13816/29-05-2019/Κ-0114501

Κύπρος: CY00039V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 27/01/1998

Κύπρος: 02/09/1972

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

MM/EEEE

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.