

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2108**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Колоидален силициев диоксид анхидрит
Течен парафин

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Само за външно приложение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

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

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи 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 кортиокостероидите (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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е известно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD01AC52

4.2 Фармакодинамика

Miconazole nitrate е синтетичен имидазолов дериват с изразена противогъбична активност и потенциална активност срещу Грам-положителни бактерии. Miconazole селективно инхибира синтезирането на ергостерол, който е основен компонент в клетъчната мембрана на дрождите и гъбите.

Polymyxin B sulfate е полипептиден антибиотик с бактерицидна активност срещу Грам-отрицателни бактерии. Той свързва фосфолипидите в цитоплазмената мембрана, чрез което се нарушава мембранния пермеабилитет. Това води до разрушаване на бактерията.

Prednisolone acetate е глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие, което е следствие от намаляване на капилярната пропускливост, съдовата пролиферация и инхибиране на фибробластната активност.

4.3 Фармакокинетика

Многобройни проучвания при лабораторни животни и при хора са показали, че:

- след локално приложение на miconazole nitrate фактически липсва системна резорбция през кожата или лигавиците;
- системната резорбция на prednisolone през нормална или охлузена кожа е минимална;
- резорбцията на polymyxin B през кожата, лигавиците, рани от изгаряния и други наранявания е незначителна.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки с капкомер и капачка на винт, съдържащи 15 или 30 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2108

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/01/2003.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР