

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Miconazoli nitras: 23 mg
Polymyxini B sulfas: 5500 IU (odpovídá 0,5293 mg)
Prednisoloni acetat: 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Tekutý parafin

Bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba otitis externa a dermatitid u psů a koček způsobených:

Kvasinkami a plísněmi

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitivními bakteriemi

Staphylococcus spp. (senzitivní kmeny)

Streptococcus spp. (senzitivní kmeny)

Gramnegativními bakteriemi

Pseudomonas spp. (senzitivní kmeny)

Escherichia coli

Ušními roztoči

Otodectes cynotis

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s perforovaným ušním bubínkem neboť polymyxin B je považován za potenciální ototoxické agens.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci patogenů rezistentních k polymyxinu B a mikonazolu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze skupiny polymyxinů a imidazolových antimykotik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Zabraňte kontaktu tohoto veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění, opláchněte ihned zasaženou kůži nebo oči velkým množstvím vody. Po použití přípravku si umyjte ruce. Kortikosteroidy mohou mít nevratné účinky na kůži. Mohou být absorbovány a mohou mít škodlivé účinky, především v případě častého a rozsáhlého kontaktu nebo během těhotenství. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ¹
--	-----------------------

¹ Hlavně u starších psů

Dlouhodobé používání lokálních steroidů může způsobovat odbarvení kůže a zpomalovat hojení ran. Také se mohou vyskytovat běžné nežádoucí účinky kortikosteroidů (změny biochemických parametrů, jako zvýšení kortizolu a úrovně jaterních enzymů).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře,

buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní nebo ušní podání.

Před použitím pořádně protřepejte.

Uši: Po vyčištění zvukovodu aplikujte do ucha dvakrát denně 3 až 5 kapek přípravku. Pro zabezpečení optimálního rozptřeni přípravku by měla být báze ucha dobře promasírována.

V případě infekce způsobené roztočem *Otodectes cynotis* by mělo být, do ucha aplikováno 5 kapek Surolanu dvakrát denně po 14 dnů. V případě výskytu ušních roztočů by měla být zvažována léčba obou uší, dokonce i v tom případě, kdy je postižení viditelné pouze v jednom uchu.

Kůže: Dvakrát denně aplikujte několik kapek přípravku tak, aby došlo k pokrytí celé léze a vetřete jej do postiženého místa rukou v rukavici.

Na začátku léčby, a pokud je to nutné i v jejím průběhu, by měla být srst v okolí i místě léze ostříhána.

V případě zánětu zevního zvukovodu, mykotického nebo bakteriálního původu, by mělo být pokračováno v ošetření bez přerušeni ještě po dobu 3 až 5 dnů po kompletním vymizení klinických příznaků. V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů (viz také bod 3.6).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA01

4.2 Farmakodynamika

Mikonazol nitrát je syntetický imidazolový derivát se zřetelným antimykotickým účinkem a silným účinkem proti grampozitivním bakteriím. Mikonazol selektivně inhibuje syntézu ergosterolu, který je esenciálním komponentem buněčné membrány kvasinek a plísní.

Polymyxin B sulfát je antibiotikum s baktericidním účinkem proti gramnegativním bakteriím. Polymyxin B sulfát se váže na fosfolipidy cytoplazmatické membrány, čímž dochází k porušení její permeability. Následkem toho dochází k rozkladu bakterií.

Prednisolon acetát je kortikosteroid s protizánětlivými a antipruriginózními vlastnostmi. Prednisolon acetát inhibuje formaci mediátorů, jako prostaglandinů, během zánětlivé reakce; to zvyšuje kontraktilitu tepenné a kapilární sítě a redukuje permeabilitu kapilárních membrán, čímž snižuje sekreci.

Klinické studie prokázaly, že Surolan je při léčbě *Otodectes cynotis*, ušního roztoče u psů a koček, účinný.

4.3 Farmakokinetika

Četné studie prováděné u laboratorních zvířat a u lidí prokázaly:

- u lokálně aplikovaného mikonazolu na kůži nebo mukózní membrány prakticky nedochází k jeho systémové absorpci,
- absorpce polymyxinu B kůží, mukózou, popáleninami a jinými ranami je nevýznamná,
- systémová absorpce prednisolonu po aplikaci na neporušenou nebo poraněnou kůži je minimální. Bariérou pro absorpci prednisolonu je pravděpodobně dermoepiteliální spojení. Při dlouhodobém podávání jsou depotním místem horní epidermální vrstvy, nicméně k významné systémové absorpci nedochází.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenová lahvička 15 ml v papírové krabici.

Polyetylenová lahvička 30 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/084/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07.05.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).