

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Surolan

23 mg/ml, 0,5293 mg/ml, 5 mg/ml

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 0,5293 mg

Λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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.

Εγκυμοσύνη 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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, Γάτες:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Κώφωση¹

Μείωση της ακοής¹

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

Μακροχρόνια τοπική 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το προϊόν συνιστάται για τοπική χορήγηση. Ανακινείστε 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 καλή μάλαξη στη βάση του πτερυγίου 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείται Surolan εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στη φιάλη μετά το Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή/και τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 13816/29-05-2019/Κ-0114501

Κύπρος: CY00039V

Διαθέσιμα μεγέθη συσκευασίας:

Σταγονομετρικό φιαλίδιο των 15 ml.

Σταγονομετρικό φιαλίδιο των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

ELANCO ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +306946063971
email: PV.VET@elanco.gr

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8,
1055 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22056260
email: info@lifevet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Δεν ισχύει.