

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Miconazoli nitras	23,000 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU (0,5293 mg)
Prednisoloni acetat	5,000 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na lokálne použitie.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba otitis externa a dermatitíd spôsobených:

Kvasinkami a plesňami:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitívnymi baktériami:

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gramnegatívnymi baktériami:

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

Liečba otitis externa spôsobenej ušným strečkom *Otodectes cynotis*.

Liek má protizápalový účinok a je účinný proti svrbeniu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom, pretože polymyxín B môže mať ototoxický účinok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len pre zvieratá.

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím pretrepať.

V dôsledku pravdepodobnej variability (časová, geografická) pri výskyte rezistencie baktérií na polymyxín B sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne umyť mydlom a vodou. Po použití lieku si umyť ruky.

Kortikosteroidy môžu mať dráždivý účinok na kožu. Môžu sa absorbovať a môžu mať škodlivý účinok, hlavne pri častom a rozsiahlom kontakte alebo v období gravidity. Pri aplikácii zvieratám, vždy nosiť ochranné rukavice.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Dlhodobé lokálne používanie steroidov môže spôsobiť stenčenie kože a predĺžené hojenie rán.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže bezpečne podávať gravidným zvieratám aj v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Do vonkajšieho zvukovodu.

Uši: Po vyčistení zvukovodu aplikovať 3–5 kvapiek lieku 2-krát denne. Masírovaním ucha a ušného kanála zabezpečiť dostatočné rozptýlenie lieku.

Koža: Pred liečbou ostrihať srst' v okolí a v mieste rany; ak je potrebné aj v priebehu liečby. Na zasiahnuté miesto nakvapkať niekoľko kvapiek lieku (v závislosti od veľkosti lézie), 2-krát denne a dostatočne vtrieť.

Liečbu neprerušovať a ukončiť až niekoľko dní po vymiznutí klinických príznakov. Pri pretrvávani príznakov v liečbe pokračovať 2–3 týždne (pozri bod. 4.6).

Pri infestácii ušnými roztočmi liečiť obe uši, a aj v prípade, ak roztoče infestovali len jedno ucho.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: fungicíd na dermatologické použitie, mikonazol, kombinácie
ATC vet. kód: QD01AC52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mikonazol je syntetický derivát imidazolu s výrazným antimykotickým účinkom a silným účinkom na grampozitívne baktérie. Mikonazol selektívne inhibuje syntézu ergosterolu, ktorý je základnou zložkou bunkovej membrány kvasiniek a plesní.

Polymyxín B je polypeptidové antibiotikum s baktericídny účinkom proti gramnegatívnym baktériám. Polymyxín B sa viaže na fosfolipidy cytoplazmatickej membrány, čím dochádza k narušeniu permeability membrány a k bakteriolyze.

Prednizolon je glukokortikoid so silným protizápalovým účinkom, čo vyúsťuje do zníženia permeability kapilár a vaskulárnej proliferácie a inhibície činnosti fibroblastu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej lokálnej aplikácii sa mikonazoliumnitrát a prakticky vôbec neabsorbuje cez kožu a mukózne membrány.

Systémová absorpcia prednizolonu normálnou alebo poranenou kožou je zanedbateľná. Vylučuje sa hlavne obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý

Tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodov možnej inkompatibility nemiešať liek s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 15 ml, 1 x 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/084/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

7. 5. 2007/12. 2. 1999/24. 6. 2002/24. 1. 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Miconazoli nitras	23,000 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU (0,5293 mg)
Prednisoloni acetat	5,000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na lokálne použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml, 30 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba otitis externa a dermatitíd spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami, kvasinkami a plesňami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP { mesiac/rok }

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/084/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže { číslo }

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénová fľaša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Miconazoli nitras	23,000 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU (0,5293 mg)
Prednisoloni acetat	5,000 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml (30ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na lokálne použitie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUROLAN ušné kvapky a dermálna suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Miconazoli nitras	23,000 mg
Polymyxini B sulfas	5500 IU (0,5293 mg)
Prednisoloni acetat	5,000 mg

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba otitis externa a dermatitíd spôsobených:

Kvasinkami a plesňami:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampozitívnymi baktériami:

Staphylococcus spp. (citlivé kmene)

Streptococcus spp. (citlivé kmene)

Gramnegatívnymi baktériami:

Pseudomonas spp. (citlivé kmene)

Escherichia coli

Liečba otitis externa spôsobenej ušným strečkom *Otodectes cynotis*.

Liek má protizápalový a protisvrbivý účinok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s perforovaným ušným bubienkom, pretože polymyxín B môže mať ototoxický účinok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Dlhodobé lokálne používanie steroidov môže spôsobiť stenčenie kože a predĺžené hojenie rán. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Do vonkajšieho zvukovodu.

Uši: Po vyčistení zvukovodu aplikovať 3–5 kvapiek lieku 2-krát denne. Masírovaním ucha a ušného kanála zabezpečiť dostatočné rozptýlenie lieku.

Koža: Pred liečbou ostrihať srst v okolí a v mieste rany; ak je potrebné aj v priebehu liečby. Na zasiahnuté miesto nakvapkať niekoľko kvapiek lieku (v závislosti od veľkosti lézie), 2-krát denne a dostatočne vtrieť.

Liečbu neprerušovať a ukončiť až niekoľko dní po vymiznutí klinických príznakov. Pri pretrvávaní príznakov v liečbe pokračovať 2–3 týždne (pozri bod. 6).

Pri infestácii ušnými roztočmi liečiť obe uši, a aj v prípade, ak roztoče infestovali len jedno ucho.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.
Len na vonkajšie použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátumu expirácie uvedenom na obale po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V dôsledku pravdepodobnej variability (časová, geografická) pri výskyte rezistencie baktérií na polymyxín B sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne umyť mydlom a vodou. Po použití lieku si umyť ruky.

Kortikosteroidy môžu mať dráždivý účinok na kožu. Môžu sa absorbovať a môžu mať škodlivý účinok, hlavne pri častom a rozsiahlom kontakte alebo v období gravidity. Pri aplikácii zvieratám, vždy nosiť ochranné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže bezpečne podávať gravidným zvieratám aj v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodov možnej inkompatibility nemiešať liek s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 15 ml, 1 x 30 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.