

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Surolan kožní/ušní kapky, suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá(é) látka(y):

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní/ ušní kapky, suspenze.  
Bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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*

### 4.3 Kontraindikace

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

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

#### **4.4 Zvláštní upozornění**

Pouze k vnějšímu použití.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před použitím pořádně protřepejte.

Na začátku léčby, a pokud je to nutné i v jejím průběhu, by měla být srst v okolí i místě léze ostříhána. Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci resistance bakterií proti polymyxinu B, proto se doporučuje použít přípravek na základě výsledků testů citlivosti původců onemocnění k účinné látce.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

K aplikaci tohoto přípravku na postiženou kůži použijte rukavice. 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. V případě zasažení očí, vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc. Osoby se známou precitlivělostí na léčivé látky nebo jakoukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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 úroveň jaterních enzymů).

Ve velmi vzácných případech, použití tohoto přípravku může být spojeno s hluchotou, převážně u starších psů.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Kožní nebo ušní podání.

Uši: Po vyčištění zvukovodu, aplikujte do ucha, dvakrát denně, 3 až 5 kapek přípravku. Pro zabezpečení optimálního rozptření 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.

V případě zánětu zevního zvukovodu, mykotického nebo bakteriálního původu by mělo být pokračováno v ošetření, bez přerušování, 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 4.6).

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou známa.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imidazolové a triazolové deriváty  
ATCvet kód: QD01AC52.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

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.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Četné studie prováděné u laboratorních zvířat a u lidí prokázaly:

- u lokálně aplikovaného miconazolu, 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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Koloidní bezvodý oxid křemičitý,  
Tekutý parafin.

#### **6.2 Inkompatibility**

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

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Polyetylenová lahvička 15 ml v papírové krabici.

Polyetylenová lahvička 30 ml v papírové krabici.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/084/92-S/C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

07.05.1992

30.12.1997

02.04.2003

28.03.2012

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2019

