

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Surolan, krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę, dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:

### Substancje czynne:

Mikonazolu azotan	23 mg
Polimyksyny B siarczan	0,5293 mg
Prednizolonu octan	5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę.  
Zawiesina barwy białej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Surolan jest przeznaczony do leczenia zapaleń uszu, a także infekcji skórnych u psów i kotów wywołanych przez:

- grzyby: *Microsporum*spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis*,
- bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* spp. (szczepty wrażliwe), *Streptococcus* spp. (szczepty wrażliwe),
- bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas* spp. (szczepty wrażliwe), *Escherichia coli*,
- świerzbowce uszne: *Otodectes cynotis*.

Surolan posiada również działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową. Polimyksyna B ma potencjalne działanie ototoksyczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego oraz uszkodzenia narządu przedsionkowo-ślimakowego przed podaniem produktu należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny pod kątem ewentualnych uszkodzeń błony bębenkowej.

Długotrwałe stosowanie sterydowych produktów do użytku zewnętrznego może wywoływać miejscowe i uogólnione zmiany, takie jak ścieńczenie naskórka, opóźnienie gojenia się ran, zaburzenia funkcji nadnerczy.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas wcierania produktu w zmiany skórne stosować rękawice ochronne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przedłużone stosowanie produktów sterydowych na skórę może powodować odbarwienie skóry oraz opóźnienie w gojeniu się ran.

Mogą wystąpić typowe dla stosowania kortykosterydów reakcje niepożądane (zaburzenia parametrów biochemicznych, takie jak podwyższenie poziomu kortyzolu oraz zaburzenia poziomu enzymów wątrobowych).

W bardzo rzadkich przypadkach ze stosowaniem produktu może być związana utrata słuchu, szczególnie u starszych psów. Jeśli do tego dojdzie, należy przerwać leczenie. Częściowa lub zupełna utrata słuchu były odwracalne w większości wypadków.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Surolan może być stosowany u zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

##### Dawkowanie:

Uszy: podać 2 razy dziennie 3-5 kropli Surolanu do przewodu słuchowego.

Skóra: podać 2 razy dziennie na zmienione miejsca.

##### Sposób podania:

Uszy: po oczyszczeniu przewodu słuchowego podać Surolan i poprzez rozmasowanie podstawy ucha zapewnić właściwe rozprowadzenie produktu.

Skóra: pokryć dokładnie całe miejsce chorobowo zmienione Surolanem, a następnie wetrzeć produkt w to miejsce dłonią zabezpieczoną rękawicą.

W obu przypadkach nie należy przerywać leczenia, mimo ustąpienia objawów i kontynuować je przez kilka kolejnych dni. W przewlekłych przypadkach stosować leczenie przez 2-3 tygodnie.

W przypadku inwazji wywołanych przez *Otodectes cynotis* zakraplać 5 kropli dziennie przez 14 dni. Zaleca się podawanie produktu do obu przewodów słuchowych, nawet jeśli widoczne objawy inwazji pasożyta są stwierdzone wyłącznie w jednym uchu.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Jeśli jest to konieczne przed rozpoczęciem leczenia lub w jego trakcie należy wystrzyc miejsca chorobowo zmienione i ich okolice.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne**

Produkt stosowany jest miejscowo. Nie obserwowano toksycznych działań niepożądanych po przypadkowym zlizaniu produktu przez zwierzęta.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego.

Kod ATCvet: QD01AC52.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Mechanizm działania mikonazolu polega na selektywnym hamowaniu syntezy ergosterolu, ważnego składnika błony komórkowej grzybów. Polimyksyna B łącząc się z fosfolipidami błony cytoplazmatycznej bakterii zaburza jej przepuszczalność. W efekcie dochodzi do rozpadu bakterii. Przeciwzapalne działanie prednizolonu obniża przepuszczalność włosowatych naczyń krwionośnych oraz hamuje rozplam fibroblastów, powoduje stabilizację błon liposomalnych komórek w warunkach niedotlenienia i obecności toksyn.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W oparciu o wiele doświadczeń wykonanych na zwierzętach laboratoryjnych oraz ludziach można stwierdzić, że:

- Mikonazol po podaniu zewnętrznym nie wchłania się z powierzchni skóry oraz błon śluzowych.
- wchłanianie polimyksyny B ze skóry, błon śluzowych, oparzeń oraz innych ran jest nieznaczne.
- Wchłanianie prednizolonu przez skórę nieuszkodzoną oraz otartą jest minimalne. Prednizolon w ograniczonym zakresie wchłania się do ustroju z powierzchni zdrowej lub uszkodzonej skóry. Po podaniu prednizolon zatrzymuje się w miejscu połączenia skóry właściwej i nabłonka, skąd stopniowo uwalnia się do górnych warstw naskórka nie wchłaniając się do ustroju.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Parafina ciekła

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka (15 ml, 30 ml) z LDPE z zakrętką HDPE i kropłomierzem (LDPE lub LDPE z dodatkiem elastomeru termoplastycznego), pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

68/94

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/08/1994  
Data przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.