1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

2. Složení

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**
Miconazoli nitras: 23 mg
Polymyxini B sulfas: 5500 IU (odpovídá 0,5293 mg)

Prednisoloni acetas: 5 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

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*

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů 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 této příbalové informaci, 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.

Březost a laktace:

Může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hluchota1 |

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní nebo ušní podání.

Uši: Po vyčištění zvukovodu aplikujte do ucha dvakrát denně 3 až 5 kapek přípravku. Pro zabezpečení optimálního rozprostření 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 přerušení 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 Nežádoucí účinky).

9. Informace o správném podávání

Před použitím pořádně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/084/92-S/C

Velikost balení: 1 x 15ml, 1 x 30ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, no. 66, 69-B,

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko