**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

**Léčivé látky:**

Miconazoli nitras: 23 mg

Polymyxini B sulfas: 5500 IU (odpovídá 0,5293 mg)

Prednisoloni acetas: 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Tekutý parafin |

Bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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*

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být bezpečně podáván březím i laktujícím zvířatům.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní nebo ušní podání.

Před použitím pořádně protřepejte.

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 3.6).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA01

4.2 Farmakodynamika

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

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.

4.3 Farmakokinetika

Četné studie prováděné u laboratorních zvířat a u lidí prokázaly:

* u lokálně aplikovaného mikonazolu 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylénová lahvička 15 ml v papírové krabičce.

Polyetylénová lahvička 30 ml v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/084/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07.05.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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