B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, n.° 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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. (szczepy wrażliwe), *Streptococcus* spp. (szczepy wrażliwe),
- bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas* spp. (szczepy wrażliwe), *Escherichia coli*,
- świerzbowce uszne: *Otodectes cynotis*.

Surolan wykazuje również działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową.
Polimyksyna B ma potencjalne działanie ototoksyczne.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 *Otodectescynotis* zakraplać 5 kropli dziennie przez 14 dni. Zaleca się podawanie produktu do obu przewodów słuchowych, nawet jeśli widoczne objawy inwazji pasożyta są stwierdzane wyłącznie w jednym uchu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnymi i niewidocznym dla dzieci
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ^{o}C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W celu zmniejszenie 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.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Produkt stosowany jest miejscowo. Nie obserwowano toksycznych działań niepożądanych po przypadkowym zlizaniu produktu przez zwierzęta.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelka (15 ml, 30 ml) z LDPE z zakrętką HDPE i kroplomierzem (LDPE lub LDPE z dodatkiem elastomeru termoplastycznego), pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.