

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Surolan külsőleges szuszpenzió A.U.V.

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Mikonazol-nitrát	23 mg/ml
Polimixin-B-szulfát	0,5293 mg/ml
Prednizolon-acetát	5 mg/ml

Fehér szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya, macska.

4. Terápiás javallatok

Otitis externa, bőrfertőzések és az *Otodectes cynotis* rühátka okozta fülrühösség kezelésére kutyán és macskán. A készítmény gyulladáscsökkentő és viszketéscsillapító hatású.
Az alábbi, a hatóanyag-kombinációra érzékeny fajok ellen hatékony:

Gombák:

Microsporum spp.
Trichophyton spp.
Candida spp.
Malessezia pachydermatis

Baktériumok:

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Pseudomonas spp.

Atkák:

Otodectes cynotis

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a dobhártya sérülése esetén, mivel a polimixin-B potenciálisan ototoxikus hatású.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Lásd a „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” pontot.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. A készítmény nem megfelelő használata növelheti a polimixin-B-vel szemben rezisztens baktériumok előfordulását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:>

A készítmény alkalmazása során gumikesztyűt kell viselni, mert a szteroidok a bőrön keresztül felszívódhatnak. A szteroidok káros hatása különösen a gyakori és kiterjedt felületen keresztül történő érintkezés, valamint várandósság esetén érvényesülhet. Várandós nők kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

El kell kerülni a készítmény bőrrel, illetve szemmel történő érintkezését. A készítmény véletlen bőrre, szembe kerülése esetén, az érintett területet bő vízzel le, illetve ki kell öblíteni. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A készítmény bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg tüneteket azokban az esetekben, amikor az állat lenyalogatta magáról a készítményt.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya, macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Süketség ¹ Halláskárosodás ¹
---	---

¹ Főleg idős kutyáknál. Ha ez bekövetkezik, a kezelést le kell állítani. A halláskárosodás vagy süketség általában átmeneti jellegű.

A helyileg alkalmazott szteroidok hosszantartó használata során a bőr elvékonyodása és a sebgyógyulás elhúzódása fordulhat elő.

A kortikoszteroid-kezeléssel kapcsolatos egyéb lehetséges szisztémás káros mellékhatások a vér biokémiai és hematológiai paramétereinek változásai, valamint a mellékvese működésének gátlása.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren - Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága Postafiók 30, H-1525 Budapest

E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu.

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> - keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti és külsőleges alkalmazásra.

A fül kezelése: az alaposan kitisztított külső hallójáratba kell cseppenteni naponta kétszer 3-5 csepp állatgyógyászati készítményt. Becseppentés után finoman, de alaposan masszírozni kell a fül tövét a készítmény egyenletes eloszlása érdekében.

A bőr kezelése: az érintett területet fedő és az azt körülvevő szőrt le kell nyírni. Néhány csepp állatgyógyászati készítményt kell a kezelendő területre cseppenteni, és gumikesztyűs kézzel alaposan bedörzsölni azt.

Gombás vagy baktériumos eredetű fertőzés esetén a kezelést megszakítás nélkül, a klinikai tünetek teljes megszűnését követő 3-5 napon keresztül kell folytatni. Egyes esetekben előfordulhat, hogy 2-3 héten át tartó kezelésre van szükség.

Otodectes cynotis okozta fülrühösség esetén naponta kétszer 5 cseppet kell cseppenteni a külső hallójáratba, 14 napon keresztül. Ha a fülrühösség csak az egyik fülön jelentkezik, abban az esetben is ajánlott mindkét fület kezelni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A készítményt alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni. A kezelés megkezdése előtt a kezelendő bőrfelületen a szőrt le kell nyírni. A klinikai tünetek megszűnését követően ajánlatos még néhány napig folytatni a kezelést. A kezelés néhány makacs fertőzés esetében 2-3 hetet is igénybe vehet, de amennyiben ennyi idő alatt sem következik be gyógyulás, a diagnózis felülvizsgálata szükséges.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2554/1/09 MgSzH ÁTI (15 ml)

2554/2/09 MgSzH ÁTI (30 ml)

15 ml-es és 30 ml-es cseppentővel ellátott, polietilén flakon papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. október 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

DE-27472 Cuxhaven

Németország

Tel: +36 80 201399

e-mail: PV.HUN@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugália