

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru utilizare topică pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :	<u>per ml</u>
Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg (5000 UI)
Acetat de prednisolon	5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare topică.

Suspensie albă transparentă, neapoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe și a dermatitei produse de :

Drojdii și fungi

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bacterii Gram – pozitive

Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)

Streptococcus spp. (tulpini sensibile)

Bacterii Gram – negative

Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)

Escherichia coli

Râie auriculară

Otodectes cynotis

4.3. Contraindicații

Surolan nu trebuie utilizat la animale cu perforații ale timpanului, datorită potențialului ototoxic al polimixinei B. Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la oricare din componente.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru tratamentul animalelor și pentru uz extern.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Preparatul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

Părul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și din nou, ori de câte ori este necesar.

Utilizarea nepotrivită a produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene împotriva polimixinei B.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor purta mănuși de protecție atunci când se badijonează leziunile cu produsul. Corticosteroizii pot avea efect ireversibil asupra pielii. Corticosteroizii absorbiți pot avea efect dăunător, în mod particular în cazul unui contact extensiv și frecvent în timpul gestației. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din substanțele active trebuie să evite orice contact cu produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea prelungită a steroizilor topici poate cauza decolorarea pielii și întârzierea vindecării rănilor. Pot apare efecte adverse convenționale datorate corticosteroizilor (tulburarea parametrilor biochimici cum ar fi creșterea nivelului de cortizol și enzime hepatice).

În foarte rare ocazii, utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu surzenia, mai ales la câinii bătrâni.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Surolan poate fi utilizat în siguranță la animale în perioadele de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Urechi: După curățarea canalului auricular, se aplică câteva picături de Surolan în interiorul urechii, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a preparatului, baza urechii trebuie masată bine.

Piele : Purtând mănuși, se aplică câteva picături de Surolan pe leziuni, de două ori pe zi și se masează energic.

În caz de otită bacteriană sau micotică, tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de 3 până la 5 zile după dispariția completă a simptomelor clinice. În unele cazuri persistente poate fi necesară continuarea tratamentului timp de 2 până la 3 săptămâni.

În cazul unei infecții produse de *Otodectes cynotis*, trebuie aplicate 5 picături de Surolan în interiorul urechii, de două ori pe zi, timp de 14 zile. În cazul infestației cu *Otodectes cynotis*, trebuie tratate ambele urechi, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **preparat dermatologic**, codul veterinar ATC: **QD01AC52**.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Nitratul de miconazol este un derivat sintetic de imidazol cu o pronunțată activitate antifungică și puternică activitate împotriva bacteriilor Gram – pozitive. Miconazol inhibă în mod selectiv sinteza de ergosterol, un component esențial al membranelor drojdiilor și fungilor.

Sulfatul de polimixină B este un antibiotic cu activitate bactericidă împotriva bacteriilor Gram – negative. Sulfatul de polimixină B se leagă de fosfolipide în membrana citoplasmei. Aceasta va rezulta în tulburarea permeabilității membranei, care va conduce la autoliza bacteriană.

Acetatul de prednisolon este un corticosteroid cu proprietăți anti-inflamatoare și anti-pruriginoase. Acetatul de prednisolon inhibă formarea de mediatori, cum ar fi prostaglandinele, în timpul reacției inflamatorii; crește contractilitatea rețelei arteriolare și capilare și reduce permeabilitatea capilarelor și membranelor, în acest fel reducând secreția.

Studii clinice au demonstrat că Surolan este eficient în tratamentul *Otodectes cynotis*, râie auriculară întâlnită la câini și pisici.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nuncroase experimente efectuate pe animale de experiență și oameni au demonstrat că :

- După aplicarea topică a nitrului de miconazol nu s-a înregistrat nici o absorbție sistemică de miconazol prin piele sau membranele mucoaselor ;
- Absorbția de polimixină B prin piele, membranele mucoaselor, leziunile provocate de arsuri sau alte răni este neglijabilă ;
- Absorbția sistemică de acetat de prednisolon prin pielea normală sau cu excoriații este minimă. Se pare că bariera pentru absorbție este situată în locul de conjuncție dermo-epitelială. Pe termen lung, se dezvoltă un depozit în straturile superioare ale epidermei, dar nu apare nicio absorbție sistemică semnificativă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Silice coloidală anhidră, parafină lichidă.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc. Se va evita utilizarea concomitentă a altor produse topice datorită posibilei incompatibilități.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon polipropilenă cu picurător conținând 15 ml sau 30 ml în cutie din carton.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110161

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

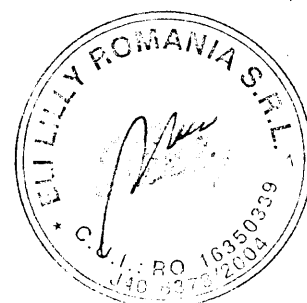
11.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

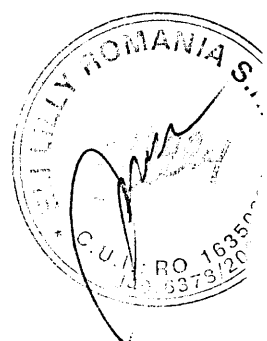
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Numai pe bază de prescripție veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR EXTERIOR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru utilizare topică pentru câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active :	<u>per ml</u>
Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg (5000 UI)
Acetat de prednisolon	5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare topică.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 sau 30 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitelor și dermatitelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

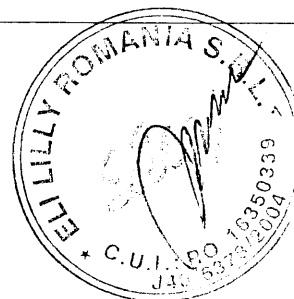
Numai pentru tratamentul animalelor și pentru utilizare externă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 3 luni.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110161

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PE FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru utilizare topică la câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active :	<u>per ml</u>
Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg (5000 UI)
Acetat de prednisolon	5 mg

3. CONȚINUT ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 sau 30 ml.

4. CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare topică, externă.

5. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru tratamentul animalelor și pentru utilizare externă.



B.PROSPECT



PROSPECT

Surolan, suspensie pentru utilizare topică pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B – 2340 Beerse,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru utilizare topică pentru câini și pisici.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active :	<u>per ml</u>
Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg (5000 UI)
Acetat de prednisolon	5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe și a dermatitei produse de :

Drojdii și fungi

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bacterii Gram – pozitive

Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)

Streptococcus spp. (tulpini sensibile)

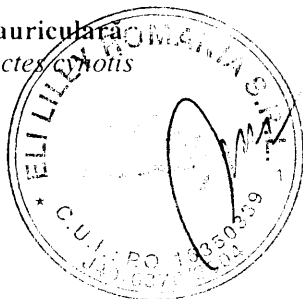
Bacterii Gram – negative

Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)

Escherichia coli

Râie auriculară

Otodectes spp.



5. CONTRAINDICAȚII

Surolan nu trebuie utilizat la animale cu perforații ale timpanului, datorită potențialului ototoxic al polimixinei B. Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la oricare din componente.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Utilizarea prelungită a steroizilor topici poate cauza decolorarea pielii și întârzierea vindecării rănilor. Pot apare efecte adverse convenționale datorate corticosteroizilor (tulburarea parametrilor biochimici cum ar fi creșterea nivelurilor de cortizol și enzime hepatice).

În foarte rare ocazii, utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu surzenia, mai ales la câinii bătrâni.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Urechi : După curățarea canalului auricular, se aplică câteva picături de Surolan în interiorul urechii, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a preparatului, baza urechii trebuie masată bine.

Piele : Purtând mănuși, se aplică câteva picături de Surolan pe leziuni, de două ori pe zi și se masează energic.

În caz de otită bacteriană sau micotică, tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de 3 până la 5 zile după dispariția completă a simptomelor clinice. În unele cazuri persistente poate fi necesară continuarea tratamentului timp de 2 până la 3 săptămâni.

În cazul unei infecții produse de *Otodectes cynotis*, trebuie aplicate 5 picături de Surolan în interiorul urechii, de două ori pe zi, timp de 14 zile. În cazul infestației cu *Otodectes cynotis*, trebuie tratate ambele urechi, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În caz de otită bacteriană sau micotică, tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de 3 până la 5 zile după dispariția completă a simptomelor clinice. În unele cazuri persistente poate fi necesară continuarea tratamentului timp de 2 până la 3 săptămâni.

În cazul unei infecții produse de *Otodectes cynotis*, trebuie aplicate 5 picături de Surolan în interiorul urechii, de două ori pe zi, timp de 14 zile. În cazul infestației cu *O.cynotis*, trebuie tratate ambele urechi, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Preparatul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

Părul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și din nou, ori de câte ori este necesar.

Utilizarea nepotrivită a produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene împotriva polimixinei B.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor purta mănuși de protecție atunci când se badijonează leziunile cu produsul. Corticosteroizii pot avea efect ireversibil asupra pielii. Corticosteroizii absorbiți pot avea efect dăunător, în mod particular în cazul unui contact extensiv și frecvent în timpul gestației. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din substanțele active trebuie să evite orice contact cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Surolan poate fi utilizat în siguranță la animale în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Bucharest Business Park, Cladirea D, et 2
013713, sector 1, Bucuresti
Romania

