

ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg
Acetat de prednisolon	5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Parafină lichidă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe și a dermatitei la caini si pisici, 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*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu perforații ale timpanului, datorită potențialului ototoxic al polimixinei B.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea incorectă 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 contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici

Foarte rare ¹ (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate
--	-----------

¹ Mai ales la câinii bătrâni.

Utilizarea steroizilor topici pentru un timp îndelungat poate cauza decolorarea pielii și întârzierea vindecării rănilor. Pot să apară efectele adverse obișnuite datorate corticosteroizilor (tulburarea parametrilor biochimici, cum ar fi creșterea nivelelor de cortizol și enzime hepatice).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și pct. 16 din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Administrare auriculară: Curățați canalul auricular și aplicați 3-5 picături de produs în ureche, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a produsului, masați baza urechii bine, cu blândețe.

Administrare cutanată: După ce vă asigurați că zona care urmează să fie tratată este curată, aplicați câteva picături de produs (în funcție de dimensiunea leziunii) de două ori pe zi și se masează energic. Purtați mănuși.

În caz de otită micotică sau bacteriană, tratamentul trebuie continuat 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*, se aplică cinci picături în ambele urechi, de două ori pe zi, timp de 14 zile, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD01AC52

4.2 Farmacodinamie

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 duce la perturbarea 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.

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

4.3 Farmacocinetică

Nuneroase experimente efectuate pe animale de laborator și oameni au demonstrat că:

- După aplicarea topică a nitrului de miconazol nu s-a înregistrat nicio absorbție sistemică de miconazol prin piele sau membranele mucoaselor;
- Absorbția polimixinei B prin piele, mucoase, leziunile provocate de arsuri sau alte răni este neglijabilă;

- Absorbția sistemică a acetatului 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190223

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.05.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amor...

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu flacon x 15 ml și x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, picături auriculare și suspensie cutanată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

23 mg/ml nitrat de miconazol
5 mg/ml acetat de prednisolon
0,5293 mg/ml sulfat de polimixină B

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml
30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.
Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.
După deschidere, se va utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH sau logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190223

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flacon din polipropilena cu picurător x 15 ml și x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, picături auriculare și suspensie cutanată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

23 mg/ml nitrat de miconazol
5 mg/ml acetat de prednisolon
0,5293 mg/ml sulfat de polimixină B

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.
Administrare cutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.
După deschidere, se va utiliza până la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

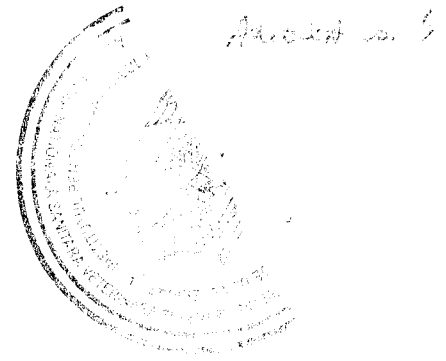
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo sau logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Surolan, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23 mg
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg
Acetat de prednisolon	5 mg

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe și a dermatitei la câini și pisici, 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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu perforații ale timpanului, datorită potențialului ototoxic al polimixinei B.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Precauții speciale care vor fi 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 contactul cu produsul medicinal veterinar și să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Surditate ¹

¹ Mai ales la câinii bătrâni.

Utilizarea steroizilor topici pentru un timp îndelungat poate cauza decolorarea pielii și întârzierea vindecării rănilor. Pot să apară efectele adverse obișnuite datorate corticosteroizilor (tulburarea parametrilor biochimici cum ar fi creșterea nivelelor de cortizol și enzime hepatice).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare auriculară: Curățați canalul auricular și aplicați 3-5 picături de produs în ureche, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a produsului, masați baza urechii bine, cu blândețe.

Administrare cutanată: După ce vă asigurați că zona care urmează să fie tratată este curată, aplicați câteva picături de produs (în funcție de dimensiunea leziunii) de două ori pe zi și se masează energic. **Purtați mănuși.**

În caz de otită micotică sau bacteriană, tratamentul trebuie continuat 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*, se aplică cinci picături în ambele urechi, de două ori pe zi, timp de 14 zile, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190223

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania
PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o. 66, 69-B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Nu este cazul.