

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Surolan, Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες.  
Prednisolone acetate, miconazole nitrate, polymyxin B**

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων>:

**Eli Lilly Regional Operations GmbH**

ELANCO Animal Health

Kölblgasse 8-10, 1030 Wien, Austria

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Janssen Pharmaceutical N.V.**

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Surolan, Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα, δερματικό εναιώρημα για σκύλους και γάτες.

Prednisolone acetate, miconazole nitrate, polymyxin B

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) ανά mL:

Miconazole Nitrate 23 mg

Prednisolone Acetate 5 mg

Polymyxin B Sulfate 5500 I.U. (equals to 0.5293 mg)

Άλλα συστατικά: colloidal anhydrous silica, liquid paraffin.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Surolan χρησιμοποιείται στο σκύλο και τη γάτα για τη θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας και της δερματίτιδας, που οφείλεται στα κατωτέρω:

Ζύμες και μύκητες:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Gram-θετικά βακτήρια:

Staphylococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Streptococcus spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Gram-αρνητικά βακτήρια:

Pseudomonas spp. (ευαίσθητα στελέχη)

Escherichia coli

Ακάρια ωτός

Otodectes cynotis

Το Surolan έχει επίσης αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά του κνησμού.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που τα ζώα παρουσιάζουν ρήξη της τυμπανικής μεμβράνης (ρήξη τυμπάνου), επειδή είναι γνωστό ότι η πολυμυξίνη Β είναι ισχυρός ωτοτοξικός παράγοντας.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μακροχρόνια τοπική δερματολογική χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν στεροειδή μπορεί να προκαλέσει πάχυνση του δέρματος της περιοχής καθώς και καθυστέρηση στη επούλωση δερματικών ελκών.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι, γάτες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Αυτί: Χορηγείστε 3 έως 5 σταγόνες Surolan μέσα στον ακουστικό πόρο, δύο φορές την ημέρα.

Δέρμα: Χορηγείστε Surolan στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτί: Καθαρίστε τον ακουστικό πόρο και χορηγείστε λίγες σταγόνες Surolan μέσα στο αυτί. Μαλάξτε καλά το αυτί στη βάση του και τον ακουστικό πόρο ώστε να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή κατανομή του φαρμάκου.

Δέρμα: Στην αρχή της θεραπείας, τρίψτε οι οποίες μπορεί να καλύπτουν ή να περιβάλλουν την πληγή πρέπει να κοπούν. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας αν χρειαστεί. Βεβαιωθείτε ότι η προσβεβλημένη περιοχή είναι καλυμμένη με Surolan και τρίψτε την καλά με το χέρι φορώντας γάντι.

Η εφαρμογή της θεραπευτικής αγωγής να συνεχίζεται για λίγες ακόμη ημέρες μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Σε ορισμένες εμμένουσες περιπτώσεις η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για 2 έως 3 εβδομάδες. Εάν όμως είναι απαραίτητο να συνεχισθεί η θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα να συμβουλευθείτε κτηνίατρο, ώστε να αξιολογήσει την κατάσταση.

Για περιπτώσεις μολύνσεων που προκλήθηκαν από *Otodectes cynotis*, ενσταλάζετε 5 σταγόνες, δύο φορές την ημέρα για 14 ημέρες.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Το Surolan είναι συνταγογραφούμενο προϊόν, η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αν είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν μη αναστρέψιμες επιδράσεις στο δέρμα. Μπορεί να απορροφηθούν και να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις, ειδικά με την συχνή και την εκτεταμένη επαφή ή στην κύηση. Όταν χορηγείται το προϊόν σε ζώα να φοράτε πάντα γάντια μίας χρήσης.

Κύηση:

Τα στεροειδή να μη χορηγούνται στα κυοφορούντα ζώα.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία. Να αποφεύγετε την ανάμειξη με άλλα φάρμακα, εξαιτίας πιθανών ασυμβατοτήτων.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΔΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

11/2016

**15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Μεσογείων 335, Χαλάνδρι

Αττική

Τηλ.: +30 213 006 5000

Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Αγίου Νικολάου 8,

1055 Λευκωσία

Τηλ.:+357 22 056300