

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ № 0022-2108-,08.10.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUROIAN, капки за уши и суспензия за кожа за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Miconazole nitrate	23 mg/ml
Prednisolone acetate	5 mg/ml
Polymyxin B sulfate	0,5293 mg/ml

Експципиенти:

Колоиден силициев диоксид анхидрит и течен парафин.
За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, суспензия.

Суспензия за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАТА

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на външни отити и дерматити, причинени от:

Дрожди и гъбички

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Грам-положителни бактерии

Staphylococcus spp. (чувствителни щамове)

Streptococcus spp. (чувствителни щамове)

Грам-отрицателни бактерии

Pseudomonas spp. (чувствителни шамове)

Escherichia coli

Ушни кърлежи

Otodectes cynotis.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с перфорация на ушните тилпанчета, тъй като polymyxin B е потенциално ототоксична субстанция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Само за външно приложение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Разнасятете добре преди употреба. Космената покривка около и над засегнатите участъци трябва да бъде подстригана преди началото на лечението и по време на лечението, ако е необходимо. Неправилната употреба на продукта може да повиши бактериалната резистентност към polymyxin B.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Кортикостероидите могат да предизвикат обратими промени в кожата. Ресорбираните кортикостероиди имат вредни ефекти, особено при чести и продължителни контакти и при бременност.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продължителната употреба на локални стероиди предизвиква изтъняване на кожата и забавено заздравяване на рани.

Може да се проявят стандартните неблагоприятни реакции на кортикостероидите (промени в биохимичните параметри, като повишени нива на кортизола и чернодробните ензими).

В много редки случаи, употребата на продукта може да бъде свързана с глухота, основно при възрастни кучета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане в ушите: почистете слуховия канал и прилагайте по 3 - 5 капки в ухото два пъти дневно. За да осигурите равномерно намазване на продукта, масажирайте леко ухото и ушния канал.

Прилагане върху кожата: почистете засегнатия участък и прилагайте по няколко кашки (в зависимост от размера на лезията) два пъти дневно, втривайте добре. Използвайте ръкавици.

При микотични или бактериални отити лечението трябва да продължи без прекъсване 3-5 дни след пълното изчезване на клиничните признаци.

При упорити случаи може да се назначи лечение за 2 – 3 седмици.

При опаразитяване с *Otodectes cynotis* е препоръчително да се прилагат два пъти дневно по 5 капки Suroolap и в двете уши за 14 дни, дори в случай, че има проявени признаци на отодектоза само в едното ухо.

4.10 Предозиране (симптоми, специфични мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: miconazole, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD01AC52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Miconazole nitrate е синтетичен имидазолов дериват с изразена противогъбична активност и потенциална активност срещу Грам-положителни бактерии. Miconazole селективно инхибира синтезирането на ергостерол, който е основен компонент в клетъчната мембрана на дрождите и гъбите.

Polymyxin B sulfate е полипептиден антибиотик с бактерицидна активност срещу Грам-отрицателни бактерии. Той свързва фосфолипидите в цитоплазмената мембрана, чрез което се нарушава мембранния пермеабилитет. Това води до разрушаване на бактерията.

Prednisolone acetate е глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие, което е следствие от намаляване на капилярната пропускливост, съдовата пролиферация и инхибиране на фибробластната активност.

5.2 Фармакокинетични особености

Многобройни проучвания при лабораторни животни и при хора са показали, че:

- след локално приложение на miconazole nitrate фактически липсва системна резорбция през кожата или лигавиците;
- системната резорбция на prednisolone през нормална или оклузена кожа е минимална;
- резорбцията на polymyxin B през кожата, лигавиците, рани от изгаряния и други наранявания е незначителна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Колоидален силициев диоксид анхидрит
Течен парафин

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки с капкомер и капачка на винт, съдържащи 15 или 30 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всички неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2108

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08/10/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

