

PAKENDI INFOLEHT

Surolan, nahasuspensioon koertele ja kassidele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Surolan, nahasuspensioon koertele ja kassidele.
Mikonasoolnitraat/Polümüksiin B sulfaat/Prednisoloonatsetaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml nahasuspensiooni sisaldab:

Toimeaine(d):

Mikonasool (mikonasoolnitraadina)	23 mg,
Polümüksiin B (polümüksiin B sulfaadina)	0,5293 mg
Prednisoloon (prednisoloonatsetaadina)	5 mg.

Valge suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Toimeainetele tundlike tekitajate põhjustatud väliskõrva põletike (*otitis externa*) ja naha pindmiste põletike ravi, kui on näidustatud mikonasooli, polümüksiin B ja prednisolooni samaaegne manustamine.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Pärmid ja seened:

Microsporum spp., *Trichophyton spp.*, *Candida spp.*, *Malassezia pachydermatis*

Grampositiivsed bakterid: *Staphylococcus spp.* (tundlikud tüved), *Streptococcus spp.* (tundlikud tüved)

Gramnegatiivsed bakterid: *Pseudomonas spp.* (tundlikud tüved), *Escherichia coli*

Kuulmelestad: *Otodectes cynotis*

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada perforeerunud kuulmekilega loomadel, kuna polümüksiin B omab potentsiaalselt ototoksilist toimet.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Paiksete steroidide pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha värvikaotust ja viivitust haavade paranemisel. Võivad esineda tavapärased kortikosteroidide kõrvaltoimed (biokeemiliste parameetrite häirumine, nagu kortisooli ja maksaensüümide taseme tõus).

Väga harvadel juhtudel võib selle preparaadi kasutamist seostada kurtusega, mis esineb peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).>

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Annustamine:

Kõrvad: pärast kuulmekäigu puhastamist manustada kõrva 3 kuni 5 tilka ravimit, kaks korda päevas. Masseerida kõrva ravimi paremaks jaotumiseks.

Otodectes cynotis e põhjustatud infektsiooni korral manustada 5 tilka päevas 14 päeva jooksul. Kõrvasügelisestade nakkuse korral tuleb ravida mõlemat kõrva isegi, kui nakkus esineb ainult ühes kõrvas.

Nahk: manustada ravim kahjustatud alale kaks korda päevas. Kanda ravim kahjustatud nahale kinnastatud käega ja jälgida, et nahakahjustus oleks ravimiga korralikult kaetud.

Pärast mükootilise ja bakteriaalse otiidi kliiniliste tunnuste kadumist tuleb ravi ilma katkestamata jätkata veel mõned päevad. Mõningatel raskesti ravile alluvatel juhtudel võib ravi kesta 2...3 nädalat. Sellest kauem ravi vajavatel juhtudel tuleks ravi ümber hinnata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist põhjalikult loksutada.

Ravi alustamisel ja vajadusel ka ravi vältel tuleks karv nahakahjustustel ja nende ümbert pügada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe. Ravimi vale kasutamine võib suurendada bakterite resistentsust polümüksiin B suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimiga töötamisel tuleb kasutada kaitsekindaid. Kortikosteroididel võib olla pöördumatu efekt nahale. Imendunud kortikosteroididel võib olla kahjulik toime, eriti sagedase ja ulatusliku kokkupuute korral ja raseduse ajal.

Inimesed, kes on ülitundlikud ükskõik millise ravimi koostisosa suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tiinus

Glükokortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurus: 15 ml, 30 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76401 Laagri, Harjumaa

Eesti

Tel: 650 1920