

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Surolan, nahasuspensioon koertele ja kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml nahasuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

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

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasuspensioon.
Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Toimeainetele tundlike tekitajate põhjustatud väliskõrvapõletike (*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*

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada perforatsioonidest loomadel, kuna polümüksiin B omab potentsiaalselt ototoksilist toimet.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiogrammitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobse 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Glükokortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist põhjalikult loksutada.

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

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. Kõrva sügelisest 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 mükoosilise ja bakteriaalse otiidi kliiniliste tunnuste kadumist tuleb ravi ilma katkestamata jätkata veel mõned päevad. Ravile raskesti alluvatel juhtudel võib ravi kesta 2...3 nädalat. Sellest kauem ravi vajavatel juhtudel tuleks ravi ümber hinnata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Otoloogias kasutatavad ained, kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid. ATC-vet kood: QS02CA81.

Farmakoterapeutiline grupp: Dermatoloogias kasutatavad ained, kortikosteroidid, nende kombinatsioonid antibiootikumidega. ATC-vet kood: QD07CA80.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravimi toimeaineteks on mikonasool, polümüksiin B ja prednisoloon.

Mikonasool on sünteetiline imdasooli derivaat, mis toimib grampositiivsetesse bakteritesse ja seentesse inhibeerides valikuliselt seente membraani põhikomponendiks oleva ergosterooli sünteesi.

Polümüksiin B on polüpeptiid antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Aine seostub tsütoplasma membraani fosfolipiididega, mistõttu häirub membraani permeaabelsus. Selle tagajärjeks on bakteri lüüsumine.

Prednisoloonatsetaat on tugeva põletikuvastase toimega glükokortikosteroid. Põletikuvastane toime tuleneb aine kapillaaride permeaabelsust ja soonestiku proliferatsiooni vähendavast ning fibroblastide inhibeerivast toimest. Liposoomide membraanid stabiliseeritakse hüpoksia, toksiinide jt. mõjude vastu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Laborloomadel läbiviidud uuringud näitavad, et mikonasoolnitraadi lokaalsel kasutamisel süsteemset imendumist nahalt või limaskestadelt praktiliselt ei toimu.

Polümüksiin B imendumine organismi nahalt, limaskestadelt, põletushaavade ja teiste haavade kaudu on minimaalne.

Prednisolooni süsteemne imendumine normaalse või vigastatud naha kaudu on minimaalne. Imendumist takistav barjäär paikneb tõenäoliselt dermo-epiteliaalsel üleminekul, kusjuures ülemistes epidermise kihtides formeeruvad pikaajalised depood ilma märgatava süsteemse imendumiseta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurus:
15 ml ja 30 ml keeratava korgiga tilgapudel pappkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1089

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.07.2014

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.
Kuuluvus: retseptiravim.