

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Surolan, nahasuspensioon koertele ja kassidele.

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeained:

1 ml nahasuspensiooni sisaldab:

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

#### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Vedel parafiin

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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*

#### 3.3 Vastunäidustused

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

### 3.4 Erihoiatused

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse 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.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus <sup>1</sup>
--	---------------------

<sup>1</sup> Peamiselt vanematel koertel.

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).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus 16.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus

Glükokortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

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.

Kuulmelestade nakkuse korral tuleb ravida mõlemat kõrva isegi, kui nakkus esineb ainult ühes kõrvas.

Nahk: manustada ravimit 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. Ravile raskesti alluvatel juhtudel võib ravi kesta 2-3 nädalat. Sellest kauem ravi vajavatel juhtudel tuleks ravi ümber hinnata.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei ole teada.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QS02CA81, QD07CA80**

### **4.2 Farmakodünaamika**

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 tsütoplasmamembraani 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.

### **4.3 Farmakokineetika**

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.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

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

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

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

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1089

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).