

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

н. А. ВЛАСОВ

24.07.2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Суrolана для лечения отита и заболеваний кожи
бактериальной и грибковой этиологии у собак и кошек
(Организация - разработчик: «Eli Lilly and Company», 2500 Innovation Way
Greenfield, IN, 46140 USA/ «Эли Лилли энд Компани», 2500 Инновэйшн Вэй
Гринфилд, штат Индиана, 46140 США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Суrolан (Surolan).
Международное непатентованное наименование: миконазол, полимиксин В, преднизолон.
2. Лекарственная форма: суспензия для наружного применения.
Суrolан в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: миконазола нитрат – 23 мг/мл, полимиксина В сульфат – 0,53 мг/мл, преднизолона ацетат – 5 мг/мл и вспомогательные вещества: смесь кремния диоксида коллоидного и жидкого парафина (в соотношении 1:2) – до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную непрозрачную маслянистую суспензию белого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 3 месяца. Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.
4. Суrolан выпускают расфасованным по 15 и 30 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные крышками-капельницами. Каждый флакон помещен в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата.
5. Суrolан хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°C до 25 °C.
6. Суrolан следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей. Упаковочный материал складировать в специально отведенных местах и утилизируют с бытовыми отходами.
8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Суrolан относится к группе антимикробных и антигрибковых лекарственных препаратов.

Препарат обладает широким спектром антимикробной и антигрибковой активности, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

10. Входящий в состав лекарственного средства миконазол является синтетическим производным имидазола, угнетает синтез эргостерола оболочки и плазматических мембран грибов, изменяет проницаемость клеточной стенки некоторых грамположительных бактерий и, таким образом, оказывает фунгицидный и бактерицидный эффект. Миконазол активен в отношении дерматофитов и грибов, в том числе рода *Candida*, *Trichophyton*, *Malassezia*, *Mycrosporium*.

Полимиксин В вызывает нарушение целостности цитоплазматической мембраны бактериальной клетки и оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные бактерии, включая *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*

Преднизолон ацетат – синтетический глюкокортикоид, при местном применении оказывает противовоспалительное и противоэкссудативное действие, способствует уменьшению зуда и заживлению тканей.

При наружном применении Суrolана миконазол и полимиксин В практически не всасываются и оказывают местное антимикробное и антигрибковое действие. Преднизолон ацетат всасывается через кожу в незначительных количествах, биотрансформируется в печени и выводится из организма, в основном, в виде метаболитов с мочой и фекалиями.

По степени воздействия на организм Суrolан относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, резорбтивно-токсического и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Суrolан применяют собакам и кошкам для лечения острого и хронического наружного отита (воспаления наружного слухового прохода) и заболеваний кожи (дерматитов, пиодерматитов, дерматофитозов, инфицированных ран, абсцессов) бактериальной и грибковой этиологии.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Суrolан не следует применять при прободении барабанной перепонки.

13. При отитах Суrolан закапывают в больное ухо по 3-5 капель, предварительно ушные раковины и слуховой проход очищают от ушной серы.

С целью равномерного распределения лекарственного препарата основание ушной раковины массируют легкими движениями. Если после применения

препарата животное трясет головой, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для прекращения разбрызгивания препарата.

Обработку Суrolаном следует проводить два раза в сутки до исчезновения клинических признаков заболевания и затем продолжить еще в течение 2-3 дней. Общий курс лечения не должен превышать 15 дней.

В комплексной терапии отодектоза (ушная чесотка), осложненного отитом, Суrolан применяют в той же дозе и по той же схеме.

При заболеваниях кожи Суrolан капельно наносят на всю пораженную поверхность, предварительно удалив на пораженном и пограничном с ним участке шерсть, загрязнения, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Обработку необходимо проводить 1-2 раза в день, продолжительность лечения определяется ветеринарным специалистом, зависит от степени поражения и скорости заживления тканей, но не должна превышать 21 дня.

Для предотвращения слизывания препарата животному следует надеть намордник, шейный воротник или зафиксировать челюсти петлей из тесьмы, после высыхания препарата животное освобождают.

14. Симптомы передозировки при применении Суrolана не выявлены.

15. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Возможно применение Суrolана животным во время беременности и лактации. Применение щенкам и котятм моложе 14-дневного возраста – с осторожностью, после консультации с ветеринарным специалистом.

17. Следует избегать пропусков в схеме применения препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной обработки препаратом, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее, в той же дозе и по той же схеме.

18. При применении Суrolана согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных при аурикулярном введении Суrolана возможна частичная потеря слуха, слух самопроизвольно восстанавливается в течение нескольких дней после окончания применения препарата. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций, применение Суrolана следует прекратить и назначить животному антигистаминные средства.

19. Сведения о взаимодействии Суrolана с другими лекарственными препаратами, применяемыми в ветеринарии, отсутствуют.

20. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Суrolаном. При случайном попадании препарата на

кожные покровы или в глаза их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

22. При работе с Суrolаном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Янссен Фармацевтика Н.В.», Турнхаутсвег 30, В-2340 Берсе, Бельгия / «Janssen Pharmaceutica N.V.», Turnhoutseweg 30, В-2340 Beerse, Belgium

или
«Лузомедикамента, Сосьедаде Текника Фармасцевтика, С.А», Эстрада Консильери Педросо, № 69-В, Куэлуз де Байсо, Баркарена, 2730-055, Португалия / «Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A», Estrada Consiglieri Pedroso, n. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Суrolана, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2016 г.

Номер регистрационного удостоверения 840-3-9.173818 NITBQ 3-7.8/02681