



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 23.02.2022 № 53-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 12.03.2022 № 117 зареєстровано:

продукт Суrolan

форма Суспензія для зовнішнього застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-00796-01-09 від 12.03.2022

Виробник:

Лузомедікамент, Сосіедаде Текніка Фармацевутіка, С. А.

Естрада Консіглієрі Педрозо, № 66, 69-Б, Куелуз де Байксо, 2730-055 Баркарена,
ПОРТУГАЛІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 31.03.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



12.03.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Суrolан

2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

міконазолу нітрат	23,
поліміксину Б сульфат	0,53,
преднізолону ацетат	5.

Допоміжні речовини: колоїдний безводний кварц, рідкий парафін.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Суспензія для зовнішнього застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QD01 Протигрибкові препарати для дерматології.

Суrolан — комбінований протизапальний, протигрибковий препарат, що згубно діє на дерматоміцети та патогенні грибки, має протибактерійну дію.

Міконазолу нітрат діє на грибки шляхом блокування синтезу ергостерину, що є складовим компонентом дріжджів та грибкових мембран.

Поліміксину сульфат — поліпептидний антибіотик з групи поліміксинів. Діє бактерицидно, зв'язуючись з фосфоліпідами в цитоплазмі мембран. Це призводить до порушення мембранної прохідності, яка і спричинює бактеріальний автоліз.

Преднізолону ацетат — кортикостероїд з протизапальними властивостями, що блокує формування запальних медіаторів, а саме простагландинів, упродовж запального процесу та зменшує область ураження.

Суrolан є також ефективним препаратом у боротьбі проти кліщів (*Otodectes cynotis*) у вухах собак та котів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Застосовують препарат для лікування собак та котів при зовнішньому отиті, дерматиті шкіри, що спричинені патогенними грибами (*Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Candida spp.*, *Malassezia pachydermatis*), грампозитивними та грамнегативними бактеріями (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*), кліщами (*Otodectes cynotis*).

5.3 Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати при перфорації барабанної перетинки.

5.4 Побічна дія

Відсутня.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням необхідно струсити флакон.

За необхідності, перед початком або під час лікування, довкола ураженої ділянки шкіри шерсть підстригають.

Зміна дозування може призвести до зниження ефективності дії суспензії.

При контакті з препаратом необхідно користуватися гумовими рукавичками.

Надмірне застосування кортикостероїдів може спричинити низку незворотних процесів шкіри.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Не рекомендовано застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

12.03.2022

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

При роботі з вушним каналом тварини проводять його очищення; застосовують по 3-5 крапель Суролану в кожне вухо двічі на добу. Для оптимального розподілу препарату необхідно промасажувати ділянку біля вуха.

При нанесенні препарату на шкіру необхідно одягнути гумові рукавички. Декілька крапель Суролану нанести на уражену ділянку шкіри та добре розтерти. Застосовувати двічі на добу.

При грибковому отиті та бактеріальному отиті препарат застосовують упродовж 3-5 днів до зникнення клінічних ознак захворювання. Інколи обробку уражених місць необхідно продовжувати протягом 2-3 тижнів.

У разі виникнення клінічних ознак, спричинених кліщем *Otodectes cynotis*, необхідно закрапувати по 5 крапель Суролану у вушний канал двічі на добу впродовж 14 днів.

Навіть, якщо уражене лише одне вухо тварини, обробку необхідно проводити одночасно двох вушних каналів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Немає.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Відсутній.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При контакті з препаратом необхідно користуватися гумовими рукавичками.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки за умови зберігання в упаковці;

3 місяці після першого відкриття флакону.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне місце при температурі від 0 до 25 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліетиленові флакони у вигляді піпеток об'ємом 15 і 30 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно чинних вимог.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен

Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven

Germany

8. Назва і місцезнаходження виробника

Лузомедікамент, Сосіедаде Текніка

Фармацевтiка, С. А.

Естрада Консіглієрі Педрозо, № 66, 69-Б,

Куелуз де Байксо,

2730-055 Баркарена, Португалія

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica
Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n. 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

9. Додаткова інформація

Суrolан
(суспензія для зовнішнього застосування)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія білого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

міконазолу нітрат	23,
поліміксину Б сульфат	0,53,
преднізолону ацетат	5.

Допоміжні речовини: колоїдний безводний кварц, рідкий парафін.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QD01 Протигрибкові препарати для дерматології.

Суrolан — комбінований протизапальний, протигрибковий препарат, що згубно діє на дерматофіти та патогенні грибки, має протибактерійну дію.

Міконазолу нітрат діє на грибки шляхом блокування синтезу ергостерину, що є складовим компонентом дріжджів та грибкових мембран.

Поліміксину сульфат — поліпептидний антибіотик з групи поліміксинів. Діє бактерицидно, зв'язуючись з фосфоліпідами в цитоплазмі мембран. Це призводить до порушення мембранної прохідності, яка і спричинює бактеріальний автоліз.

Преднізолону ацетат — кортикостероїд із протизапальними властивостями, що блокує формування запальних медіаторів, а саме простагландинів, упродовж запального процесу та зменшує область ураження.

Суrolан є також ефективним препаратом у боротьбі проти кліщів (*Otodectes cynotis*) у вухах собак та котів.

Застосування

Застосовують препарат для лікування собак та котів при зовнішньому отиті, дерматиті шкіри, що спричинені патогенними грибами (*Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Candida spp.*, *Malassezia pachydermatis*), грампозитивними та грамнегативними бактеріями (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*), кліщами (*Otodectes cynotis*).

Дозування

При роботі з вушним каналом тварини проводять його очищення; застосовують по 3-5 крапель Суrolану в кожне вухо двічі на добу. Для оптимального розподілу препарату необхідно промасажувати ділянку біля вуха.

При нанесенні препарату на шкіру необхідно одягнути гумові рукавички. Декілька крапель Суrolану нанести на уражену ділянку шкіри та добре розтерти. Застосовувати двічі на добу.

При грибковому отиті та бактеріальному отиті препарат застосовують упродовж 3-5 діб до зникнення клінічних ознак захворювання. Інколи обробку уражених місць необхідно продовжувати протягом 2-3 тижнів.

У разі виникнення клінічних ознак, спричинених кліщем *Otodectes cynotis*, необхідно закріплювати по 5 крапель Суrolану у вушний канал двічі на добу впродовж 14 діб.

Навіть, якщо уражене лише одне вухо тварини, обробку необхідно проводити одночасно двох вушних каналів.

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до компонентів препарату.

Не застосовувати при перфорації барабанної перетинки.

Застереження

Не рекомендовано застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Перед застосуванням необхідно струсити флакон.

За необхідності, перед початком або під час лікування, довкола ураженої ділянки шкіри шерсть підстригають.

12.03.2022

Зміна дозування може призвести до зниження ефективності дії суспензії.

При контакті з препаратом необхідно користуватися гумовими рукавичками.

Надмірне застосування кортикостероїдів може спричинити низку незворотних процесів шкіри.

Форма випуску

Поліетиленові флакони у вигляді піпеток об'ємом 15 і 30 мл.

Зберігання

Сухе темне місце при температурі від 0 до 25 °С.

Термін придатності.

2 роки за умови зберігання в упаковці;

3 місяці після першого відкривання флакону.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен

Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven

Germany

Виробник готового продукту

Лузомедікамента, Сосіедаде Текніка

Фармацевтіка, С. А.

Естрада Консіглієрі Педросо, № 66, 69-Б

Куелуз де Байксо

2730-055 Баркарена, Португалія

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica

Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n. 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

66mm

32mm

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ Для застосування у ветеринарній медицині
CA0813

Суrolан

СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ / СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ
1 мл препарату содержит действующие вещества (мг) / 1 мл (ml) препарату містять діючі речовини (мг/мл):
миконазол нитрат / міконазолу нітрат - 23 мг/мл (mg/ml)
полимиксина В сульфат / поліміксину В сульфат - 0,53 мг/мл (mg/ml)
преднизолон ацетат / преднізолону ацетат - 5 мг/мл (mg/ml)

Для лечения отита и заболеваний кожи бактериальной и грибковой этиологии у собак и кошек /
Застосовують препарат для лікування собак та котів при зовнішньому отиті, дерматиті шкіри

ПРОИЗВЕДИТЕЛЬ: Луизиансманта, Соедате Техника Фармацевтика, С.А., Португалия /
"Luzimedicalenta, Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.", Portugal
Número registração do medicamento: 840-5-4-17-38186/18A-3-7.8/02581

Виробник: Луизиансманта, Соедате Техника Фармацевтика, С.А.,
Естрада Кондильей Редрос, № 65, 69-5 Кунду де Байко 2730-655 Барселена, Португалия
РР: AA-00796-01-09
Власник РР: Еланко ГмбХ, Хайнц-Ломан-Штр. 4
27472 Куксхафен, Німеччина

15 мл (ml)

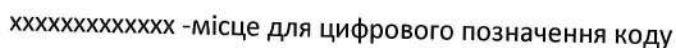
См. инструкцию по применению внутри упаковки.
Читайте листок-вкладыш перед застосуванням.

1608522D

Elanco

Серия/Сериал №
Дата проверки
всичет.
Гарантий
Продать.





12.03.2022



