

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1. إسم الدواء

سورولان بيطري

Surolan Veterinary

قطرات على شكل معلق

2. المواد الفعالة: يحتوي كل 1 ملل على:

ميكونازول نترات 23 ملغ Miconazole Nitrate

بولي ميكسين B سولفات 0.5293 ملغ (5500 وحدة دولية) Polymixin B Sulfate

بريدنيزولون أسيتات 5 ملغ Prednisolone Acetate

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة 13.

3. لأي غرض مخصص الدواء

لمعالجة التهابات الأذن الخارجية والتهابات الجلد لدى الكلاب والقطط، الناجمة عن الفطريات، الخمائر، الجراثيم سلبية جرام والجراثيم إيجابية جرام الحساسة للدواء. التهابات الأذن الناجمة عن فُراد الأذن (Otodectes cynotis).

الفصيلة العلاجية:

ميكونازول نترات: مضاد فطري من فصيلة مستحضرات إيميدازول

بريدنيزولون أسيتات: كورتيكوستيروئيد إصطناعي

بولي ميكسين B سولفات مضاد حيوي

4. مضادات الإستطباب: لا يجوز الإستعمال عندما يكون جلد طبلة الأذن متضرر، بولي ميكسين B قد يسبب مشاكل في

السمع وفي التوازن

لا يجوز الإستعمال في حالات من المعلوم فيها وجود فرط حساسية للمواد الفعالة المفصلة سابقاً أو غير الفعالة في

المستحضر المفصلة في الفقرة 13.

5. الأعراض الجانبية:

بلغ في حالات نادرة جداً عن صمم وخلل في السمع (خاصة لدى الكلاب المسنة).

يجب التوقف عن العلاج في مثل هذه الحالات. إن الإختلال في السمع أو الصمم هما عادة مؤقتين.

إن إستعمال الستيروئيدات المطوّل في العلاج الموضعي قد يسبب تغييرات في اللون وتأخر شفاء الجروح.

أعراض جانبية روتينية للعلاج بالكورتيكوستيروئيدات يمكن أن تظهر (تغييرات في المؤشرات الكيميائية الحيوية، مثل

ارتفاع في نسبة الكورتيزول وإنزيمات الكبد).

شيوخ الاعراض الجانبية يُعرف بواسطة المصطلحات كالتالي:

– شائع جداً (يحدث لدى أكثر من حيوان واحد لكل 10 حيوانات معالجة).

– شائع (يحدث لدى أكثر من واحد، لكن أقل من 10 حيوانات لكل 100 حيوان معالج)

– غير شائع (يحدث لدى أكثر من 1 لكن أقل من 10 حيوانات لكل 1000 حيوان معالج)

– نادر (يحدث لدى أكثر من 1 لكن أقل من 10 حيوانات لكل 10,000 حيوان معالج).

– نادر جداً (يحدث لدى أقل من حيوان واحد لكل 10,000 حيوان معالج).

في حال ملاحظتك حدوث عرض جانبي شديد أو رد فعل آخر لم يُذكر في النشرة، الرجاء بلغ الطبيب البيطري. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة

القطط والكلاب

7. المقدار الدوائي وشكل الإعطاء للإستعمال الخارجي فقط. هذا المستحضر مخصص للعلاج الموضعي فقط

في بداية العلاج يجب قص الشعر الذي يحيط أو الذي يغطي المنطقة المخصصة للعلاج، يجب معاودة هذه العملية في سياق العلاج بحسب الحاجة.

معالجة التهاب الأذن الخارجية – يجب تنظيف قناة السمع وتنقيط عدة قطرات من سورولان للأذن مرتين في اليوم.

لمعالجة التهابات الأذن الناجمة عن قُرَاد الأذن يوصى بالعلاج بواسطة تنقيط 5 قطرات لكل أذن، مرتين في اليوم لمدة 14 يوماً. يجب التدليك بلطف، لكن بشكل كامل الأذن وقناة السمع وذلك لتوزيع المستحضر بشكل أمثل في الأذن

لمعالجة التهابات الجلد – يجب التأكد من نظافة المنطقة المخصصة للعلاج. قم بتنقيط عدة قطرات من سورولان (بحسب حجم الآفة) مرتين في اليوم. أفرك جيداً. يجب مواصلة العلاج لمدة عدة أيام بعد زوال علامات الإلتهاب. في الحالات الشديدة يمكن أن يستمر العلاج أسبوعين – ثلاثة أسابيع.

في تلوّثات القُرَاد يجب دراسة إعطاء علاج لكلتا الأذنين حتى ولو لوحظ التلوّث في أذن واحدة فقط.

8. طريقة إستعمال المستحضر

يجب خض القنينة جيداً والتأكد من أن المادة تم تعليقها بشكل كامل قبل الإستعمال.

9. فترة الإنتظار

لا توجد

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء لمعالجة الحيوان المستهدف:

- على ضوء التنوع القائم (في الوقت والموقع الجغرافي) في ظهور جراثيم مقاومة لـ بولي ميكسين B، يوصى بإجراء عينات بكتريولوجية وإختبارات الحساسية.

إذا حدث فرط نمو للجراثيم أو الفطريات المقاومة، فيجب التوقف عن العلاج بالمستحضر، وبدء العلاج بمستحضر بديل آخر.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

- لا يوصى بإستعمال الكورتيكوستيروئيدات لمعالجة الحيوانات الحوامل.

سورولان هو عبارة عن دواء يحتاج لوصفة طبية، وإستعماله يجب أن يكون مُراقب من قبل طبيب بيطري.

تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يتعامل بالمستحضر

في حال إنسكاب الدواء على جلد شخص، يجب الشطف جيداً بالماء والصابون. إغسل اليدين بعد الإستعمال.

الكورتيكوستيروئيدات قد تسبب أعراضاً غير عكوسة في الجلد. وهي قد تُمتص وتسبب تأثيرات ضارة، خاصة إذا كان التلامس كثير ويحصل في أوقات متقاربة أو لدى النساء الحوامل. خلال فترة العلاج لدى الحيوانات يجب دائماً إستعمال

قفازات واقية أحادية الإستعمال

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حساساً لأحد مركباته.
التداخلات مع أدوية أخرى وأشكال أخرى من التداخلات:
لا يجوز إستعمال المستحضر بالتزامن مع أدوية أخرى تؤدي إلى أعراض سمية للأذنين.

11. تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
فترة الصلاحية بعد الفتح لأول مرة - 3 أشهر. يجب التخلص من بقايا الدواء بعد الإستعمال.
يجب الحفظ دون 25 درجة مئوية
إحفظ القنينة بداخل عبوة الكرتون.

12. تعليمات حول إتلاف المستحضر/بقايا المستحضر عند نهاية الإستعمال

كل بقايا لمستحضر بيطري أو أية نفايات نجت عن إستعمال مستحضر بيطري يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها في المجاري.

13. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة (المواد) الفعالة أيضاً على: **Colloidal anhydrous , Liquid Paraffin**

silica

الدواء هو عبارة عن معلق سائل بداخل قنينة من البلاستيك بيضاء توجد قطارة في مقدمتها.

حجم العبوة: 15 ملل

المنتج:

Elanco GmbH , Heinz-Lohmann- Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

صاحب الإمتياز: يورومار م.ض، ص.ب. 1064 رمات هشارون.

رقم سجل المستحضر في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 076-10-91829-00

تم إعدادها في تاريخ: 10.2022 بموجب أنظمة وزارة الصحة.