

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה

סורולן וטרינרי
Surolan Veterinary
טיפות תרחיף

2. חומרים פעילים: כל 1 מ"ל מכיל:

מיקונזול ניטרט 23 מ"ג Miconazole Nitrate

פולימיקסין B סולפט 0.5293 מ"ג (5500 יב"ל) Polymixin B Sulfate
פרדניזולון אצטט 5 מ"ג Prednisolone Acetate
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לטיפול בדלקות האוזן החיצונית ודלקות עור בכלבים וחתולים, הנגרמות ע"י פטריות, שמרים
חיידקים גרם שליליים וחיידקים גרם חיוביים הרגישים לתרופה. דלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית
האוזן

(*Otodectes cynotis*).

קבוצה תרפויטית:

מיקונזולניטרט: אנטי פטרייתי ממשפחת האימידאזולים
פרדניזולון אצטט: קורטיקוסטרואיד סינתטי
פולימיקסין B סולפט אנטיביוטיקה

4. התוויות נגד: אין להשתמש כאשר עור התוף פגוע, פולימיקסין B עלול לגרום לבעיות בשמיעה ובשיווי המשקל

אין להשתמש במקרים בהם ידועה רגישות יתר לחומרים הפעילים המפורטים לעיל או הבלתי פעילים
בתכשיר המפורטים בסעיף 13.

5. תופעות לוואי :

חירשות וליקויים בשמיעה (בעיקר בכלבים זקנים) דווחו במקרים נדירים מאוד.
במקרים כאלה יש להפסיק את הטיפול. השמיעה הלקויה או החירשות הינם זמניים בדרך כלל.
שימוש ממושך בסטרואידים בטיפול מקומי עלול לגרום לשינויי צבע ועיכובים בריפוי פצעים.
תופעות לוואי שגרתיות לטיפול בקורטיקוסטרואידים יכולות להופיע (שינויים בפרמטרים ביוכימיים, כגון
עלייה ברמת קורטיזול ואנזימי כבד).

שכיחות תופעות לוואי מוגדרת באמצעות המושגים כדלהלן:

- מאוד שכיח (קורה ביותר מחיה אחת לכל 10 חיות מטופלות).
 - שכיח (קורה ביותר מאחד, אך פחות מ-10 חיות לכל 100 חיות מטופלות).
 - לא שכיח (קורה ביותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות לכל 1000 חיות מטופלות).
 - נדיר (קורה ביותר מ-1 אך פחות מ-10 חיות לכל 10,000 חיות מטופלות).
 - נדיר מאוד (קורה בפחות מחיה אחת לכל 10,000 חיות מטופלות).
- אם הבחנת בתופעת לוואי חמורה או תגובה אחרת שאינה מוזכרת בעלון, אנא ידע את הווטרינר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה חתולים וכלבים

7. המינון וצורת המתן לשימוש חיצוני בלבד. תכשיר זה מיועד לטיפול מקומי בלבד בתחילת הטיפול יש לגזור שיער המקיף או מכסה את האזור המיועד לטיפול, יש לחזור על פעולה זו בהמשך הטיפול בהתאם לצורך.
טיפול בדלקת אוזן חיצונית - יש לנקות את צינור השמע ולטפטף מספר טיפות של סורולן לאוזן פעמיים ביום.
לטיפול בדלקות אוזן הנגרמות ע"י קרדית האוזן מומלץ לטפל בטפטוף 5 טיפות לכל אוזן, פעמיים ביום למשך 14 יום. יש לעסות בעדינות, אך באופן יסודי את האוזן וצינור השמע כדי להשיג פיזור מיטבי של התכשיר באוזן
לטיפול בדלקות עור - יש לוודא נקיון האזור המיועד לטיפול. טפטף מספר טיפות של סורולן(בהתאם לגודל הנגע) פעמיים ביום. שפשף היטב. יש להמשיך את הטיפול למשך מספר ימים לאחר העלמות סימני הדלקת. במקרים קשים הטיפול יכול להימשך שבועיים- שלושה.
בזיהומי קרדית יש לשקול מתן טיפול לשתי האוזניים גם אם הזיהום נראה רק באוזן אחת.

8. אופן השימוש בתכשיר
יש לנער היטב את הבקבוק ולוודא שהחומר מורחף באופן מלא לפני השימוש.

9. זמן המתנה לא ישים

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה:
- לאור השונות הקיימת (בזמן ובמקום הגאוגרפי) בהופעת חיידקים עמידים לפולימיקסין B, מומלץ לעשות דגימות בקטריולוגיות ומבחני רגישות.
אם יש צמיחת יתר בעמידות חיידקים או פטריות, יש להפסיק את הטיפול עם התכשיר, ולהתחיל בטיפול עם תכשיר חליפי מתאים אחר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבע"ח
- קורטיקוסטרואידים אינם מומלצים לטיפול בחיות הרות.
סורולן היא תרופת מרשם, והשימוש בה חייב להיות מפוקח על ידי רופא וטרינר.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
במקרה שתרופה נשפכת על עור האדם יש לשטוף היטב עם מים וסבון. שטוף ידיים לאחר השימוש.
קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לתופעות בלתי הפיכות בעור. הם עלולים להיספג ולגרום להשפעות מזיקות, במיוחד אם המגע מרובה וקורה לעיתים קרובות או בנשים בהריון. **בעת הטיפול בבעלי חיים השתמש תמיד בכפפות מגן חד פעמיות**
אל תשתמש בתרופה אם אתה אלרגי לאחד ממרכיביה.
אינטראקציות עם תרופות אחרות וצורות אחרות של אינטראקציות:
אין להשתמש בתכשיר בו זמנית עם תרופות אחרות הגורמות לתופעות רעילות לאוזניים.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 3 חודשים. יש להיפטר משאריות תרופה לאחר השימוש.

שמור מתחת ל 25°C
שמור את הבקבוק בתוך קופסת הקרטון.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש
כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף
נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם: **Colloidal anhydrous , Liquid Paraffin silica**

התרופה הינה תרחיף נוזלי בתוך בקבוק פלסטי לבן שבראשו טפי.
גודל האריזה: 15 מ"ל

יצרן:

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

בעל הרישום: יורומר בע"מ, ת.ד. 1064 רמת השרון.

מס' רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 076-10-91829-00

נערך בתאריך: 10.2022 בהתאם לנוהלי משרד הבריאות