

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Surolan, Suspension zur Anwendung auf der Haut/ Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:	<u>pro ml</u>
Miconazolnitrat	23 mg
Polymyxin-B-Sulfat	0.5293 mg
Prednisolonacetat	5 mg

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Otitis externa und Infektionen der Haut, die verursacht sind durch:

Hefen und Pilze

Microsporum spp

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampositive Bakterien

Staphylococcus spp. (empfindliche Stämme)

Streptococcus spp. (empfindliche Stämme)

Gramnegative Bakterien

Pseudomonas spp. (empfindliche Stämme)

Escherichia coli

Ohrmilben

Otodectes cynotis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem perforierten Trommelfell, da Polymyxin B für das Innenohr schädlich sein kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder (einem) der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Ausschließlich für den tiermedizinischen und äußeren Gebrauch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel vor der Anwendung gut schütteln.

Die Haare rund um die Verletzung werden vor Beginn der Behandlung und immer dann, wenn dies notwendig ist, abgeschnitten.

Die ungezielte Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der bakteriellen Resistenz gegen Polymyxin B erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zum Einreiben des Tierarzneimittels in die Hautläsionen sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhe getragen werden. Kortikosteroide können irreversible Wirkungen auf die Haut haben. Vom Körper aufgenommene Kortikosteroide können schädliche Wirkungen haben, vor allem bei häufigem und ausgedehntem Kontakt während der Schwangerschaft. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Die gleichzeitige Anwendung anderer topischer Produkte ist zu vermeiden aufgrund möglicher Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Taubheit ¹
--	-----------------------

¹Im Besonderen bei älteren Hunden. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden. Schwerhörigkeit oder Taubheit waren in den meisten Fällen reversibel.

Die länger dauernde lokale Anwendung von Steroiden kann Hautverfärbungen verursachen und die Wundheilung verlangsamen.

Die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide können auftreten (Störung biochemischer Parameter wie eine Erhöhung von Cortisol und Leberenzymen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr und auf der Haut.

- **Ohren:** Zweimal pro Tag nach dem Reinigen des Gehörgangs 3 bis 5 Tropfen Surolan in das Ohr träufeln. Um eine optimale Verteilung des Präparates zu erzielen, muss die Ohrbasis gut massiert werden.
- **Haut:** Zweimal pro Tag ein paar Tropfen Surolan auf die Verletzung auftragen und gut einreiben – dabei bitte Handschuhe tragen.

Im Fall von Ohrinfektionen durch Pilze, Hefen oder Bakterien muss die Behandlung ohne Unterbrechung bis zu 3 bis 5 Tage über das vollständige Abklingen der klinischen Symptome hinaus fortgesetzt werden. In manchen hartnäckigen Fällen kann eine Behandlung von 2 bis 3 Wochen notwendig sein.

Im Fall von Ohrmilben 14 Tage lang zweimal täglich 5 Tropfen Surolan in das Ohr träufeln. Man sollte erwägen, beide Ohren zu behandeln, selbst wenn die Infektion nur in einem Ohr erkennbar ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Im Fall von Ohrinfektionen durch Pilze, Hefen oder Bakterien muss die Behandlung ohne Unterbrechung bis zu 3 bis 5 Tage über das vollständige Abklingen der klinischen Symptome hinaus fortgesetzt werden. In manchen hartnäckigen Fällen kann eine Behandlung von 2 bis 3 Wochen erforderlich sein.

Im Fall von Ohrmilben 14 Tage lang zweimal täglich 5 Tropfen Surolan in das Ohr träufeln. Man sollte erwägen, beide Ohren zu behandeln, selbst wenn die Infektion nur in einem Ohr erkennbar ist.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V108123

Verpackung mit 1 oder 10 15- oder 30-ml-Tropfflaschen (LDPE-Flasche, HDPE-Schraubverschluss und LDPE-Tropffläschchen oder LDPE/Styrol-basierte Elastomer-Tropffläschchen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :

Elanco GmbH
Heinz Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

Tel: +3233000338

Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

Tel: +35220881943

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal