

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Surolan 5,0 mg/ 0,5293 mg / 23,0 mg/ml Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolonacetat	5,0 mg
Polymyxin-B-sulfat	0,5293 mg
Miconazolnitrat	23,0 mg

Weißer Suspension, Ohrentropfen

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen der Haut und des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin B-empfindliche Erreger verursacht werden:

Hefen und Pilze

- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.
- *Candida* spp.
- *Malassezia pachydermatis*

Gram-positive Bakterien

- *Staphylococcus* spp. (sensitive Stämme)
- *Streptococcus* spp. (sensitive Stämme)

Gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas* spp. (sensitive Stämme)
- *Escherichia coli*

Zur unterstützenden Behandlung bei *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol,
- großflächigen Wunden, schlecht heilenden und frischen Wunden
- perforiertem Trommelfell
- lokalen Impfreaktionen
- viralen Hautinfektionen

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und nach Durchführung einer Resistenzbestimmung erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Systemische Kortikosteroid-Auswirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung oder bei Aufnahme durch Ablecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin-B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Einmalhandschuhe tragen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautverdünnung ² , verzögerte Wundheilung ²

¹ Vor allem bei älteren Hunden.

² Bei längerer und ausgiebiger Anwendung von topischen Kortikosteroid-Präparaten kann es zu lokalen Effekten kommen

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zur Anwendung auf der Haut.

Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal täglich 5 Tropfen des Tierarzneimittels nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

Entzündungen der Haut:

Zweimal täglich das Tierarzneimittel dünn auf die zu behandelnde Haut auftragen und gut einreiben. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen von des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Im Falle einer mykotischen oder bakteriellen Otitis sollte die Behandlung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome ununterbrochen fortgesetzt werden. Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ der Packungsbeilage.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern

Sie dürfen das Arzneimittel 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/Anbruch 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer(n):

Z.-Nr.: 16388

Packungsgrößen:

Tropfflasche mit 15 ml, 30 ml oder 100 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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
Tel.: +43 720116570
Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
