

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weißer Suspension, Ohrentropfen

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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
- einem perforierten Trommelfell
- lokalen Impfreaktionen
- viralen Hautinfektionen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Einmalhandschuhen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS02CA01

4.2 Pharmakodynamik

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten und hemmt die Ergosterol de-novo-Synthese. Ergosterol ist ein wichtiges Membranlipid und muss von Pilzen synthetisiert werden. Durch den Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen behindert, was schließlich zum Tod der

Zelle führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie auch gram-positive Bakterien. Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Der Wirktyp ist fungistatisch, allerdings wird bei hohen Konzentrationen auch Fungizidie beobachtet.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, Pasteurellen und Klebsiellen wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gram-negative Keime auf. Eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B besitzen jedoch alle *Proteus*-Arten. Polymyxin B bindet sich an die Phospholipide der cytoplasmatischen Membran, wodurch die Membranpermeabilität gestört wird. Dies führt zur Autolyse des Bakteriums. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Dadurch kommt es schnell zur Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist. Die anti-inflammatorische Wirkung von Prednisolonacetat beruht auf einer Verminderung der Permeabilität der Kapillaren, einer besseren Durchblutung und auf der Hemmung der Wirkung der Fibroblasten. Die Membranen der Liposomen werden gegen Hypoxie, Toxine, etc. geschützt.

4.3 Pharmakokinetik

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut kaum, über Wunden jedoch deutlich resorbiert.

Miconazol wird nach lokaler Verabreichung über die Haut oder Schleimhaut kaum resorbiert.

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Mit einer höheren Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE Flasche mit Tropfaufsatz (Basis LDPE, Spitze Elastomer) bzw. PE Tropfaufsatz (LDPE) in einem Faltpackung.

Packungsgrößen: 15 ml, 30ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 16388

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21. August 1987

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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