

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Surolan vet., örondroppar/kutan suspension

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

20 mg mikonazol (som nitrat),

4,48 mg prednisolon (som acetat)

0,5293 mg polymyxin B sulfat

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Surolan vet. är ett kombinationspreparat bestående av tre komponenter som verkar lokalt. Dessa komponenter har tillsammans en avdödande effekt på bakterier, mikrosvampar samt en inflammationshämmande effekt. Paraffinoljan har dessutom effekt mot öronskabb. Används vid öroninflammation och/eller hudinflammation.

5. Kontraindikationer

Vid skador på trumhinnan ska preparatet ej användas. Ska inte användas vid överkänslighet mot något av innehållsämnen i Surolan vet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid återfall eller omfattande öroninflammation ska veterinär kontrollera öronstatus innan medicinering påbörjas. Medicineringen kan behöva revideras eller kompletteras om även örats mellersta och inre delar är involverade i den inflammatoriska och/eller infektiösa processen.

Prednisolon kan absorberas och ge bieffekter. Försiktighet bör iaktas vid behandling av små djur och vid långa behandlingstider.

Dräktighet och digivning:

Systemisk exponering för glukokortikoider under dräktigheten kan ge upphov till fosterskador och förlångsammad fostertillväxt. Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Ingen känd risk.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Dövhet

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Öronbehandling: 3-5 droppar 2 gånger dagligen i den infekterade hörselgången. Behandlingen bör pågå några dagar efter det att symtomen försvunnit. Vid långvarig öroninflammation bör behandling pågå i 2-3 veckor eller enligt rekommendation från veterinär.

I fall med öroninflammation och samtidig förekomst av öronskabb ges 5 droppar 2 gånger dagligen i 14 dagar i hörselgången.

Behandlingen bör alltid utföras i båda öronen, även då symtom endast återfinns i det ena örat.

Ytterligare behandling med antiparasitärt medel behövs inte.

Hudbehandling: Påstrykes tunt på berörda hudområden samt i deras omgivning 2 gånger dagligen.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan före användning.

Vid öroninflammation: Sträck öronlappen uppåt så att hörselgången blir så rak som möjligt. Droppa ner det ordinerade antalet droppar i hörselgången genom att trycka lätt på flaskan. Massera därefter runt öronbasen så att dropparna fördelas jämnt.

Vid hudinflammation: Droppa erforderligt antal droppar på det berörda hudpartiet genom att trycka lätt på flaskan, och fördela lösningen tunt och jämnt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

11842

Polyetylenflaska innehållande 15 respektive 30 ml örondroppar/ kutan suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-24

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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