

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Surolan, suspensie voor cutaan gebruik/oordruppels, suspensie voor honden en katten.

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:	<u>per ml</u>
miconazoli nitras	23 mg
polymixini B sulfas	0.5293 mg
prednisoloni acetat	5 mg

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandelen van otitis externa en dermatitis veroorzaakt door:

Gisten en schimmels

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampositieve bacteriën

Staphylococcus spp. (gevoelige stammen)

Streptococcus spp. (gevoelige stammen)

Gramnegatieve bacteriën

Pseudomonas spp. (gevoelige stammen)

Escherichia coli

Oormijten

Otodectes cynotis

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies, aangezien polymyxine B potentieel ototoxisch is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor (één van) de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Uitsluitend voor diergeneeskundig en uitwendig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient vóór gebruik goed te worden geschud.

Het haar rond en ter hoogte van de letsels wordt afgeknipt bij het begin van de behandeling en telkens wanneer zulks noodzakelijk is.

Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriële resistentie verhogen tegen polymyxine B

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het inwrijven van het diergeneesmiddel in de huidletsels. Corticosteroïden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Opgenomen corticosteroïden kunnen schadelijke effecten hebben, vooral bij frequent en uitgebreid contact en tijdens de zwangerschap. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend. Vermijd het gelijktijdig gebruik van andere topicale producten wegens mogelijke onverenigbaarheden.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

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

¹Vooraf bij oude honden. Als dit voorkomt, moet de behandeling gestopt worden. Verminderd gehoor of doofheid was in de meeste gevallen omkeerbaar.

Langdurig gebruik van topicale steroïden kan huidverkleuring veroorzaken en de wondheling vertragen.

De klassieke ongewenste effecten van corticoïden kunnen voorkomen (verstoring van biochemische parameters, zoals een verhoging van cortisol en leverenzymen).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair en cutaan gebruik

- Oren : Na het reinigen van de gehoorgang, tweemaal per dag, 3 à 5 druppels Surolan in het oor aanbrengen. Om een optimale verdeling van het preparaat te verkrijgen dient de oorbasis goed gemasseerd te worden.
- Huid : Tweemaal per dag worden enkele druppels Surolan op de letsels aangebracht en goed ingewreven met behulp van handschoenen.

In geval van mycotische of bacteriële otitis dient de behandeling ononderbroken te worden voortgezet tot 3 à 5 dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen. In sommige hardnekkige gevallen kan een behandeling van 2 à 3 weken noodzakelijk zijn.

In geval van infectie door *Otodectes cynotis* dienen 5 druppels Surolan tweemaal per dag in het oor aangebracht te worden, gedurende 14 dagen. Bij oormijt infestaties dient men te overwegen beide oren te behandelen zelfs indien de infectie slechts in één oor zichtbaar is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

In geval van mycotische of bacteriële otitis dient de behandeling ononderbroken te worden voortgezet tot 3 à 5 dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen. In sommige hardnekkige gevallen kan een behandeling van 2 à 3 weken noodzakelijk zijn.

In geval van infectie door *Otodectes cynotis* dienen 5 druppels Surolan tweemaal per dag in het oor aangebracht te worden, gedurende 14 dagen. Bij oormijt infestaties dient men te overwegen beide oren te behandelen zelfs indien de infectie slechts in één oor zichtbaar is.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V108123

Verpakkingen met 1 of 10 druppelflesjes van 15 of 30 ml (LDPE flesje, HDPE schroefdop en LDPE druppelteller of LDPE/styreen gebaseerde elastomeren druppelteller).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

België:

PV.BEL@elancoah.com

Tel: +32 33000338

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal.