

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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. NEBENWIRKUNGEN

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 Anwendung dieses Tierarzneimittels kann in sehr seltenen Fällen mit dem Auftreten von Taubheit, im Besonderen bei älteren Hunden, einhergehen. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden. Schwerhörigkeit oder Taubheit waren in den meisten Fällen reversibel.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

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. WARTEZEIT(EN)

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 WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ausschließlich für den tiermedizinischen und äußeren Gebrauch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Auf tierärztliche Verschreibung.

BE-V108123