

**A. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**2. Zusammensetzung**

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

**3. Zieltierart(en)**

Hund und Katze.

**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. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Ausschließlich für den tiermedizinischen und äußeren Gebrauch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

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

<sup>1</sup>Im Besonderen bei älteren Hunden. Falls es hierzu kommt, sollte die Behandlung abgesetzt werden. Schwerhörigkeit oder Taubheit waren in den meisten Fällen reversibel.

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 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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

**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. Wartezeiten**

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 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V108123

Verpackung mit 1 oder 10 15- oder 30-ml-Tropfflaschen (LDPE-Flasche, HDPE-Schraubverschluss und LDPE-Tropffläschchen oder LDPE/Styrol-basierte Elastomer-Tropffläschchen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

September 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

**Belgien:**

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)  
Tel: +3233000338

**Luxemburg:**

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)  
Tel: +35220881943

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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