

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Silica colloidalis anhydrica
Paraffinum liquidum

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend voor diergeneeskundig en uitwendig gebruik.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

3.6 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 corticoiden 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD01AC52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazolenitraat is een synthetisch imidazolderivaat met een uitgesproken antifungische activiteit en een krachtige werking tegen grampositieve bacteriën. Miconazole remt selectief de synthese van ergosterol, een essentiële component van de gisten- en schimmelmembranen.

Polymyxine B sulfaat is een antibioticum met een bactericide werking tegen gramnegatieve bacteriën. Polymyxine B sulfaat bindt met de fosfolipiden in het cytoplasmamembraan waardoor de membraanpermeabiliteit verstoord wordt wat tot autolyse van de bacterie leidt.

Prednisolonacetaat is een corticosteroid met anti-inflammatoire en antiprurigineuze eigenschappen. Prednisolonacetaat remt de vorming van mediators, zoals prostaglandinen, tijdens de ontstekingsreactie; het verhoogt de contractiliteit van het arteriële en capillaire netwerk en vermindert de permeabiliteit van de capillairen en membranen, waardoor de secretie daalt.

Klinische studies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel werkzaam is bij de behandeling van de oormijt *Otodectes cynotis* bij honden en katten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Talrijke experimenten met proefdieren en mensen hebben aangetoond dat:

- na het topisch aanbrengen van miconazolenitraat hoegenaamd geen miconazole systemisch wordt geabsorbeerd via de huid of slijmvliezen;
- absorptie van polymyxine B via de huid, slijmvliezen, brand- en andere wonden verwaarloosbaar is;
- systemische absorptie van prednisolone door normale of geschaafde huid minimaal blijft. De barrière voor de absorptie lijkt in de dermo-epitheliale junctie te liggen, met op lange termijn

vorming van een depot in de bovenste epidermislagen, waarbij geen beduidende systemische absorptie optreedt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V108123

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/06/1977

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/09/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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