

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Surolan 5,0 mg / 0,5293 mg / 23,0 mg/ml Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Surolan 5,0 mg/ 0,5293 mg / 23,0 mg/ml Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolonacetat	5,0	mg
Polymyxin-B-sulfat	0,5293	mg
Miconazolnitrat	23,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliziumdioxid
Paraffinöl

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen der Haut und des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin B-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Hefen und Pilze
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.
 - *Candida* spp.
 - *Malassezia pachydermatis*
- Gram-positive Bakterien
 - *Staphylococcus* spp. (sensitive Stämme)
 - *Streptococcus* spp. (sensitive Stämme)
- Gram-negative Bakterien
 - *Pseudomonas* spp. (sensitive Stämme)
 - *Escherichia coli*
- Zur unterstützenden Behandlung bei *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile
 - bei bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol
 - bei großflächigen Wunden, schlecht heilenden und frischen Wunden
 - bei perforiertem Trommelfell
 - bei lokalen Impfreaktionen
- bei viralen Hautinfektionen

6. NEBENWIRKUNGEN

Örtlich angewandte Kortikosteroide können eine verzögerte Wundheilung und Hautatrophie bewirken. In sehr seltenen Fällen kann die Verwendung von Surolan mit dem Auftreten von Taubheit einhergehen, hauptsächlich bei älteren Hunden.

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)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Für Hunde und Katzen:

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zur Anwendung auf der Haut.

Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal täglich 5 Tropfen Surolan nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

Entzündungen der Haut:

Zweimal täglich Surolan dünn auf die zu behandelnde Haut auftragen und gut einreiben.

Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen von Surolan sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Im Falle einer mykotischen oder bakteriellen Otitis sollte die Behandlung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome ununterbrochen fortgesetzt werden. Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ der Packungsbeilage

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung von Surolan sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und nach Durchführung einer Resistenzbestimmung erfolgen.

Systemische Kortikosteroid-Auswirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung, Applikation im Kopf- und Genitalbereich und durch Ablecken.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin-B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Handschuhe tragen.

Surolan kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

15 ml, 30 ml, 100 ml

PE-Flasche mit Tropfaufsatz (Basis LDPE, Spitze Elastomer) bzw. PE Tropfaufsatz (LDPE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.-Nr.: 16388