

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Surolan 5,0 mg + 0,5293 mg + 23,0 mg/ml Suspension für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

2. Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weißer Suspension, Ohrentropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Meerschweinchen

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut (Ekzeme, Dermatitis, Pyodermien), Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen sowie des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin-B-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Hefen und Pilze

- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.
- *Candida* spp.
- *Malassezia pachydermatis*

gram-positive Bakterien

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol,
- großflächigen Wunden,
- einem perforierten Trommelfell.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels von der behandelten Haut ist zu vermeiden.

Eine Anwendung im Bereich der Mammarleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit menschlicher Haut, Schleimhaut oder den Augen daher zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei einer oralen Aufnahme des Tierarzneimittels aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe ins Blut bzw.

in die Milch zu rechnen. Eine Anwendung im Bereich der Mammarleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Lokale Abwehrschwäche ^{2,3} , Verdünnung der Haut ² , Wundheilungsstörung ² , Teleangiektasie ² , erhöhte Verletzbarkeit der Haut (mit Blutungen) ²

¹ Vor allem bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

² bei längerer Anwendung durch das enthaltene Glukokortikoid

³ verbunden mit erhöhter Infektanfälligkeit

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde, Katzen: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):

Zweimal am Tag 3 bis 5 Tropfen des Tierarzneimittels nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang einträufeln.

Entzündungen der Haut bzw. Hautanhangsgebilde:

Zweimal am Tag das Tierarzneimittel dünn auf die zu behandelnde Haut auftragen und gut einreiben.

Die Behandlung sollte einige Tage über das völlige Verschwinden der Krankheitserscheinungen hinaus ununterbrochen fortgesetzt werden. Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen notwendig. Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid abgeschlossen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jedem Gebrauch 10 Sekunden lang gut schütteln.

Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Haut sollten bei Behandlungsbeginn und wenn nötig, im weiteren Verlauf erneut, abrasiert werden. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen des Tierarzneimittels sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Im Behältnis verbliebene Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen:

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6762218.00.00

Flasche aus LDPE zu 15 ml mit Tropfaufsatz

Flasche aus LDPE zu 30 ml mit Tropfaufsatz

Flasche aus LDPE zu 100 ml mit Tropfaufsatz

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

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
+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Verschreibungspflichtig
