

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

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

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Hochdisperses Siliciumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

Weißer Suspension, Ohrentropfen

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Meerschweinchen

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

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

### 3.4 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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

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

<sup>1</sup> Vor allem bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<sup>2</sup> bei längerer Anwendung durch das enthaltene Glukokortikoid

<sup>3</sup> verbunden mit erhöhter Infektanfälligkeit

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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

Entzündungen der Haut bzw. Hautanhangsgebilde:

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

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 angeschlossen werden.

Vor jedem Gebrauch 10 Sekunden lang gut schütteln.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Angaben.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QS03CA02

### 4.2 Pharmakodynamik

#### *Polymyxin B*

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, *Salmonella* spp. und *Shigella* spp. wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gram-negative Keime auf. Als Wirkungsmechanismus wurde eine Schädigung der mikrobiellen Zytoplasmamembran festgestellt, da die Polypeptide als kationische Detergentien wirken. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

#### *Miconazol*

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten. Deren wichtigster Angriffspunkt ist die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese. Ergosterol ist ein wichtiges Membranlipid und muss von Pilzen *de novo* synthetisiert werden. Durch den Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen behindert, was schließlich zum Tod der Zelle führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie auch gram-positive Bakterien. Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Der Wirktyp ist fungistatisch, allerdings wird bei hohen Konzentrationen auch Fungizidie beobachtet.

#### *Prednisolon*

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit ist ca. 4 - 5 mal stärker als die des natürlichen Cortisols.

Prednisolon bindet sich, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A<sub>2</sub>-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufs treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

### 4.3 Pharmakokinetik

#### *Polymyxin B*

Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut kaum, über Wunden jedoch deutlich resorbiert.

#### *Miconazol*

Miconazol wird nach topischer Anwendung kaum resorbiert.

## *Prednisolon*

Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Mit einer höheren Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus LDPE zu 15 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Flasche aus LDPE zu 30 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Flasche aus LDPE zu 100 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6762218.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: April 2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

01/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).