

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

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 verantwortliche Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliziumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

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*

Die Anwendung von Surolan sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Surolan nicht anwenden bei

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei längerer Anwendung von Surolan können durch das enthaltene Glukokortikoid auftreten: eine lokale Abwehrschwäche mit erhöhter Infektanfälligkeit, Hautverdünnung, Wundheilungsstörungen, Teleangiektasien, gesteigerte Verletzbarkeit der Haut mit Blutungen.

In sehr seltenen Fällen kann die Verwendung von Surolan mit dem Auftreten von Taubheit einhergehen, hauptsächlich bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Meerschweinchen

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

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

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 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 bzw. Hautanhangsgebilde:

Zweimal am Tag Surolan 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 angeschlossen 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 von Surolan sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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

Die orale Aufnahme von Surolan 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 von Surolan 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, Laktation, Legeperiode, Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei einer oralen Aufnahme von Surolan 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2021

15. WEITERE ANGABEN

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.