1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Surolan ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg
Prednisolon-21-acetat	5,0 mg
Polymyxin-B-sulfat	0,5293 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse Tropfsuspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen bei Hunden und Katzen.
Zur Behandlung von Otitis externa und Dermatitiden bei Hunden und Katzen, die durch Hautpilze oder Hefen, gram-positive oder gram-negative Bakterien hervorgerufen werden.
Surolan ist ebenfalls wirksam in der Behandlung von Otitis externa, die durch *Otodectes cynotis* hervorgerufen wird.

Die Anwendung von Surolan sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.
Nicht bei Hunden und Katzen mit Perforation des Trommelfells (tympanische Membran) anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei der Anwendung von Surolan ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder Schleimhaut zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

- *Entzündung des äusseren Gehörgangs (Otitis externa)*: Zweimal am Tag, nach Säuberung des Gehörganges, einige Tropfen ins Ohr einträufeln.

Für durch *Otodectes cynotis* hervorgerufene Infektionen, 5 Tropfen zweimal am Tag während 14 Tagen einträufeln.
Ohrmuschel und Gehörgang sollen gut massiert werden, damit eine gleichmässige Verteilung der Wirksubstanz erreicht wird.

- *Hautinfektionen*: Zweimal am Tag einige Tropfen aufträufeln (je nach Grösse der befallenen Stellen) und gut einreiben. Die Haare auf und in der Nähe der befallenen Stellen sollten, wenn nötig, während der Behandlung abrasiert werden. Hygienische Massnahmen wie tägliches Säubern der befallenen Stellen vor der Behandlung unterstützen den therapeutischen Erfolg.

Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Flasche während 10 Sekunden kräftig schütteln.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fixe Kombination zur topischen Anwendung:
Antimykotikum/Antibiotikum/Glukokortikoid
ATCvet-Code: QS03CA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Polymyxin B
Polymyxin B ist ein Antibiotikum mit bakterienabtötender Wirkung gegen gram-negative Keime. Es gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Polymyxin B 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 ist ein synthetisches Imidazol-Derivat mit ausgesprochen pilzabtötender Wirkung und starker Wirkung gegen gram-positive Bakterien. 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. Durch seine entzündungshemmenden und juckreizlindernden Eigenschaften ergänzt Prednisolon die zwei anderen Wirksubstanzen des Präparates. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist.
Die Wirksamkeit von Prednisolon 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_2-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.

Obwohl Surolan kein Akarizid enthält, wirkt es nach Einträufeln in den Gehörgang aufgrund seiner Salbengrundlage gut gegen Ohrmilben.

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliziumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tropfflasche aus LDPE zu 15 ml in einer Faltschachtel
Tropfflasche aus LDPE zu 30 ml in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 653293 018 15 ml

Swissmedic 653293 026 30 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.05.1996

Datum der letzten Erneuerung: 17.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

21.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.