

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica
Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat	23,0 mg
Prednisolon-21-acetat	5,0 mg

Polymyxin-B-sulfat

0,5293 mg

Weisse Tropfsuspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung von Otitis externa (Entzündung des äusseren Gehörgangs) und Dermatitis (Hautentzündungen) 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 die Ohrmilbe *Otodectes cynotis* hervorgerufen wird.

Die Anwendung von Surolan sollte unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer Antibiotika-Resistenzbestimmung (Antibiogramm) erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei tragenden und säugenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Hunden und Katzen mit einem Loch/Riss (Perforation) des Trommelfells (tympanische Membran) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei längerer Anwendung von Surolan können durch das enthaltene Glukokortikoid auftreten:

Eine örtlich begrenzte Abwehrschwäche mit erhöhter Infektanfälligkeit, Hautverdünnung, Wundheilungsstörungen, Teleangiektasien (mit freiem Auge sichtbare Erweiterungen kleinster Blutgefässe von Haut und Schleimhaut), 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 die Ohrmilbe *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 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 (Pilzmittel) ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine gleichmässig durchmischte (homogene) Suspension zu erhalten, die Flasche während 10 Sekunden kräftig schütteln.

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 Behandlungserfolg.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die orale Aufnahme von Surolan von der behandelten Haut ist zu vermeiden.

Eine Anwendung im Bereich der Milchleiste 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.

Laktation:

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 Milchleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 653293

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.