

# Surolan 5,0 mg/0,5293 mg/23,0 mg/ml-Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

### **Wirkstoffe:**

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

### **Sonstige Bestandteile**

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

## 3. Darreichungsform

Ohrentropfen, Suspension zur Anwendung auf der Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart/en

Hund und Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Infektionen der Haut und des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin empfindliche Erreger verursacht werden:

#### • **Hefen und Pilze**

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

#### • **Gram-positive Bakterien**

- *Staphylococcus* spp. (sensitive Stämme)
- *Streptococcus* spp. (sensitive Stämme)

#### • Gram-negative Bakterien

- *Pseudomonas* spp. (sensitive Stämme)
- *Escherichia coli*

- Zur unterstützenden Behandlung bei *Otodectes cynotis* (Ohrmilben) in Verbindung mit einer Otitis externa.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bekannter Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol
- großflächigen Wunden, schlecht heilenden und frischen Wunden
- einem perforierten Trommelfell
- örtlichen Impfreaktionen
- viralen Hautinfektionen

### 4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Surolan sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und nach Durchführung einer Resistenzbestimmung erfolgen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Systemische Kortikosteroid-Auswirkungen sind möglich, vor allem bei Behandlung unter Okklusionsverband, umfangreichen Hautläsionen, gesteigerter Hautdurchblutung, Applikation im Kopf- und Genitalbereich und durch Ablecken.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Handschuhen tragen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Örtlich angewandte Kortikosteroide können eine verzögerte Wundheilung und Hautatrophie bewirken. 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 1000 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**

Surolan kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Für Hunde, Katzen:**

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zur Anwendung auf der Haut.

Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa): Zweimal täglich 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:**

Zweimal täglich Surolan dünn auf die zu behandelnde Haut auftragen und gut einreiben.

Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen von Surolan sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich. Vor Gebrauch gut schütteln.

Im Falle einer mykotischen oder bakteriellen Otitis sollte die Behandlung bis einige Tage nach dem völligen Verschwinden der klinischen Symptome ununterbrochen fortgesetzt werden. Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen notwendig.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit/en**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kombinationen von Kortikosteroiden und Antiinfektiva.

ATCvet-Code: QS02CA01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten und hemmt die Ergosterol de-novo-Synthese. Ergosterol ist ein wichtiges Membranlipid und muss von Pilzen 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.

Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli*, Pasteurellen und Klebsiellen wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gram-negative Keime auf. Eine natürliche Resistenz gegen Polymyxin B besitzen jedoch alle Proteus – Arten. Polymyxin B bindet sich an die Phospholipide der cytoplasmatischen Membran, wodurch die Membranpermeabilität gestört wird. Dies führt zur Autolyse des Bakteriums. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Dadurch kommt es schnell zur Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist. Die antiinflammatorische Wirkung von Prednisolonacetat beruht auf einer Verminderung der Permeabilität der Kapillaren, einer besseren Durchblutung und auf der Hemmung der Wirkung der Fibroblasten. Die Membranen der Liposomen werden gegen Hypoxie, Toxine, etc. geschützt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

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

Miconazol wird nach lokaler Verabreichung über die Haut oder Schleimhaut kaum resorbiert.

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

Paraffinöl

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

15 ml, 30 ml, 100 ml.

PE-Flasche mit Tropfaufsatz (Basis LDPE, Spitze Elastomer) bzw. PE Tropfaufsatz (LDPE).

### **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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

## **8. Zulassungsnummer**

816388

## **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

21. August 1987

## **10. Stand der Information**

Oktober 2020

## **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

## **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.