

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

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

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile.

Hochdisperses Siliziumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Meerschweinchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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, Teleangiectasien, 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Surolan sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art 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 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.

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.

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

Keine Angaben.

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 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-A₂-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.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliziumdioxid
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Im Behältnis verbliebene Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6762218.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

April 2005

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig