LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Surolan Vet., øredråber, suspension og kutansuspension

0. D.SP.NR.
3911

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Surolan Vet.

Lægemiddelform: øredråber, suspension og kutansuspension
Styrke(r): 5 + 23 + 0,529 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:
1 ml indeholder:
23 mg miconazolnitrat
5 mg prednisolonacetat
0,5293 mg polymyxin B sulfat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid vandfri
Paraffinolie

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund. Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Otitis externa. Dermatitis inficeret med miconazol/polymixinfølsomme mikroorganismer hos hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Øredråberne må ikke anvendes i læderet øre, perforeret trommehinde eller åbne sår.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Eventuelle hår på og rundt om læsionen bør klippes ved begyndelsen af behandlingen og eventuelt under behandlingen.

Behandlingen bør fortsættes nogle få dage efter at ethvert synligt spor af infektionen er forsvundet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Brug handsker ved påføring.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed[1] Nedsat hørelse[1]

[1] Specielt hos ældre hunde. Behandling bør straks seponeres. Nedsat hørelse eller døvhed var i de fleste tilfælde reversible.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Rul flasken frem og tilbage mellem begge hænder og ryst godt før brug.

Otitis externa: 3-5 dråber i øregangen 2 gange daglig. Behandlingen bør fortsættes i nogle dage efter at de kliniske symptomer er helt forsvundet, hvilket ved kroniske otiter kan vare op til 2 – 3 uger.

Ved behandling af otitis externa forårsaget af øremider (*Otodectes cynotis*) anvendes 5 dråber i øregangen 2 gange daglig i 14 dage.

Hudapplikation: De afficerede områder behandles 2 gange dagligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QS 02 CA 01; QD 01 AC 20

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Kombinationspræparat med antibakteriel, antiinflammatorisk og antimykotisk effekt. De aktive substanser i Surolan Vet. er miconazol, polymyxin B og prednisolon.

Miconazolnitrat er et syntetisk imidazolderivat med udtalt antimykotisk aktivitet og høj aktivitet over for grampositive bakterier. Miconazol hæmmer selektivt ergosterolsyntesen, der er en essentiel del af gærs og svampes membran. Miconazol har et virkningsspektrum, som omfatter de ved otitis og dermatitis hyppigst forekommende svampe og bakterier: *Microsporum* spp.*, Trichophyton* spp.*, Candida* spp.*, Malassezia pachydermatis* samt stafylokokker og streptokokker.

Polymyxin B er et polypeptid antibiotikum med antibakteriel aktivitet over for gramnegative bakterier.
Ved selektiv binding til fosfolipider i cellemembranen opstår permeabilitetsforandringer, hvilket resulterer i bakteriens autolyse. Polymyxin B har god effekt også mod *Pseudomonas aeruginosa.*

Prednisolon er et glukokortikoid med stærk antiinflammatorisk og antiprurigen aktivitet. Prednisolons antiinflammatoriske virkning skyldes nedsættelse i kapillarpermeabiliteten, vaskulær proliferation samt hæmning af fibroblastfunktionen. Liposomernes membraner er stabiliseret mod hypoxia og toksiner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Efter lokal applikation af miconazol forekommer der praktisk talt ingen absorption fra hud eller slimhinder.

Absorption af Polymyxin B gennem hud, slimhinder, brandsår og andre sår er ubetydelig.

Systemisk absorption af prednisolon fra normal og irriteret hud er minimal. Absorptionsbarrieren synes at være lokaliseret i hudepitelets sammenføjning med langtidsdepoter i de ydre epidermale lag uden nogen signifikant systemisk absorption.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid
2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Dråbeflasker af polyethylen.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th,
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
10353

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
27. august 1981

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
27. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.