

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23 mg
Polymyxine-B-sulfaat	0,5293 mg
Prednisolonacetaat	5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliciumdioxide
Vloeibare paraffine

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is bij hond en kat geïndiceerd voor de behandeling van:

- Otitis, met name:
 - bacteriële otitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*;
 - mycotische otitis veroorzaakt door *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatis*);
 - veroorzaakt door *otodectes cynotis*.
- Huidinfecties, met name:
 - bacteriële dermatitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*;
 - mycotische dermatitis veroorzaakt door *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met geperforeerd trommelvlies.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het preparaat dient vóór elk gebruik gedurende 10 seconden goed te worden geschud.
Het haar rond en ter hoogte van de letsels dient afgeknipt te worden bij het begin van de behandelingen telkens wanneer dit noodzakelijk is;
Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën en/of fungi. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende pathogenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan huid en ogen. Contact met de huid of ogen vermijden. In geval van accidenteel morsen moeten de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Na gebruik handen wassen.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Hond en kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid ¹
--	-----------------------

¹Vooral bij oude honden. Als dit voorkomt, moet de behandeling gestopt worden.

Langdurig gebruik van topicale steroïden kan leiden tot verkleuring van de huid en vertraagde wondgenezing.

De bekende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroiden kunnen voorkomen (wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters, zoals verhoging van cortisol en leverenzymniveaus).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel moet niet gebruikt worden op de borstklieren van lacterende teven en poezen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik

Oren: na het reinigen van de gehoorgang, tweemaal per dag, enkele druppels van het diergeneesmiddel in de gehoorgang aanbrengen. Om een goede verdeling van het preparaat te verkrijgen, dienen oor en gehoorgang goed gemasseerd te worden.

Huid: tweemaal per dag enkele druppels van het diergeneesmiddel op de letsels aanbrengen en goed inwrijven.

De behandeling moet zonder onderbreking gedurende enkele dagen na het verdwijnen van de symptomen voortgezet worden. In sommige gevallen kan een behandeling van 2 à 3 weken noodzakelijk zijn.

Voor een nog langere behandeling: raadpleeg uw dierenarts.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD01AC52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazol remt selectief de synthese van ergosterol, een essentiële component van de celmembraan van gist en schimmels, hetgeen leidt tot de dood van de gist en de schimmel.

Polymyxine-B bindt aan het fosfolipide in het cytoplasmamembraan, waardoor de permeabiliteit van het membraan wordt veranderd. Dit leidt tot lysis van de bacterie.

De anti-inflammatoire eigenschappen van prednisolonacetaat leiden tot de vermindering van de permeabiliteit van de capillaire en vasculaire proliferatie en in de remming van de werking van de fibroblasten. De membranen van de liposomen worden gestabiliseerd tegen hypoxie, toxinen etc.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Talrijke experimenten bij laboratoriumdieren en bij de mens hebben aangetoond dat:

- na cutane toediening van miconazolnitraat er vrijwel geen absorptie van miconazol vanuit de huid- of slijmvliesmembranen plaatsvindt;
- de absorptie van polymyxine-B via de huid, slijmvlies, brandwonden en andere wonden te verwaarlozen is;
- systemische absorptie van prednisolon op normale of geschaafde huid minimaal is. De absorptiebarrière blijkt gelokaliseerd te zijn tot de dermo-epiteelverbinding waarin een langetermijn depot wordt gevormd in de opperste epidermislagen, zonder dat enige significante absorptie plaatsvindt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Kartonnen doos met witte LDPE flacon à 15 ml of 30 ml met witte LDPE druppelopzet afgesloten met witte HDPE schroefdop.
- Kartonnen doos met witte LDPE flacon à 15 ml of 30 ml met witte LDPE/elastomeer druppelopzet afgesloten met witte kinderveilige HDPE schroefdop.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4792

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23 oktober 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml suspensie voor cutaan gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

miconazolnitraat	23 mg
polymyxine-B-sulfaat	0,5293 mg
prednisolonacetaat	5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 en 30 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik

Het preparaat dient vóór elk gebruik gedurende 10 seconden goed te worden geschud.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4792

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Witte LDPE Flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Surolan

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

miconazolnitraat	23 mg
polymyxine-B-sulfaat	0,5293 mg
prednisolonacetaat	5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Surolan, 23 mg/ml + 0,5293 mg/ml + 5 mg/ml, suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Miconazolnitraat	23 mg
Polymyxine-B-sulfaat	0,5293 mg
Prednisolonacetaat	5 mg

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is bij hond en kat geïndiceerd voor de behandeling van:

Otitis, met name:

- bacteriële otitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*;
- mycotische otitis veroorzaakt door *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatis*);
- veroorzaakt door *otodectes cynotis*.

Huidinfecties, met name:

- bacteriële dermatitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*;
- mycotische dermatitis veroorzaakt door *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Candida* spp., *Malassezia pachydermatis* (*Pityrosporum pachydermatis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met geperforeerd trommelvlies.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het preparaat dient vóór elk gebruik gedurende 10 seconden goed te worden geschud.

Het haar rond en ter hoogte van de letsels dient afgeknipt te worden bij het begin van de behandelingen telkens wanneer dit noodzakelijk is;

Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën en/of fungi. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende pathogenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan huid en ogen. Contact met de huid of ogen vermijden. In geval van accidenteel morsen moeten de huid of ogen onmiddellijk worden gespoeld met veel water. Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel moet niet gebruikt worden op de borstklieren van lacterende teven en poezen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Hond en kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid ¹
--	-----------------------

¹Vooral bij oude honden. Als dit voorkomt, moet de behandeling gestopt worden.

Langdurig gebruik van topicale steroïden kan leiden tot verkleuring van de huid en vertraagde wondgenezing.

De bekende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroïden kunnen voorkomen (wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters, zoals verhoging van cortisol en leverenzymniveaus).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik

Oren: na het reinigen van de gehoorgang, tweemaal per dag, enkele druppels van het diergeneesmiddel in de gehoorgang aanbrengen.

Huid: tweemaal per dag enkele druppels van het diergeneesmiddel op de letsels aanbrengen en goed inwrijven.

De behandeling moet zonder onderbreking gedurende enkele dagen na het verdwijnen van de symptomen voortgezet worden. In sommige gevallen kan een behandeling van 2 à 3 weken noodzakelijk zijn. Voor een nog langere behandeling: raadpleeg uw dierenarts.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oren: om een goede verdeling van het preparaat te verkrijgen, dienen oor en gehoorgang goed gemasseerd te worden.

Huid: het diergeneesmiddel op de letsels aanbrengen en goed inwrijven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 4792

- Kartonnen doos met witte LDPE flacon à 15 ml of 30 ml met witte LDPE druppelopzet afgesloten met witte HDPE schroefdop.
- Kartonnen doos met witte LDPE flacon à 15 ml of 30 ml met witte LDPE/elastomeer druppelopzet afgesloten met witte kinderveilige HDPE schroefdop.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

23 oktober 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
