

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Surolan vet. örondroppar/ kutan suspension

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller:

20 mg mikonazol(som nitrat)

4,48 mg prednisolon (som acetat)

0,5293 mg polymyxin B sulfat

#### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kolloidal kiseldioxid
Flytande paraffin

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Otitis externa. Dermatiter och dermatomykoser hos hund och katt.

#### 3.3 Kontraindikationer

Skador på trumhinnan. Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Otoskopering med kontroll av trumhinnan är att rekommendera i samband med recidiverande eller grava fall av otitis externa. Medicineringen kan behöva revideras eller kompletteras om även örats mellersta och inre delar är involverade i den inflammatoriska och/eller infektiösa processen. Prednisolon kan absorberas och ge upphov till systemiska bieffekter. Försiktighet bör iaktas vid behandling av små djur och vid långa behandlingstider.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet
---	--------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Systemisk exponering för glukokortikoider under dräktigheten kan ge upphov till fosterskador och förlångsammad fostertillväxt. Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Öronbehandling: 3-5 droppar 2 gånger dagligen i den infekterade hörselgången. Behandlingen bör pågå några dagar efter det symtomfrihet erhållits. Kroniska otiter kan behöva 2-3 veckors behandling. Vid behandling av otitis externa och samtidig förekomst av öronskabb (*Otodectes cynotis*) appliceras 5 droppar 2 gånger dagligen i 14 dagar i hörselgången. Vid förekomst av öronskabb bör behandling alltid utföras i båda öronen, även vid de tillfällen då symtomen är enkelsidiga. Ytterligare behandling med antiparasitärt medel behövs inte.

Bruksanvisning: Sträck öronlappen uppåt så att hörselgången blir så rak som möjligt. Droppa ner det ordinerade antalet droppar i hörselgången genom att trycka lätt på flaskan. Massera därefter runt öronbasen så att dropparna fördelas jämnt.

Hudbehandling: Appliceras tunt på affekterade hudområden samt i deras omgivning morgon och kväll.

Bruksanvisning: Droppa erforderligt antal droppar på det berörda hudpartiet genom att trycka lätt på flaskan, och fördela lösningen tunt och jämnt.

Skaka flaskan väl före användning.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Ingen känd risk.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QS02CA01

### **4.2 Farmakodynamik**

Kombinationspreparat med antibakteriell, inflammationshämmande och fungicid effekt.

De aktiva substanserna i Surolan vet. är mikonazol, polymyxin B och prednisolon.

Mikonazol, som är ett syntetisk imidazolderivat, har hög effekt mot svampar och grampositiva bakterier. Mikonazol har ett verkningspektrum omfattande de vid otiter och dermatiter vanligast förekommande svamparna och bakterierna: *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Candida spp*, *Malassezia pachydermatis* samt stafylokocker och streptokocker.

Polymyxin B har baktericid effekt mot gramnegativa bakterier. Genom selektiv bindning till fosfolipider i cellmembranen uppstår permeabilitetsförändringar, som förstör cellen genom autolys. Polymyxin B har god effekt även mot *Pseudomonas aeruginosa*.

Prednisolon är en mild glukokortikoid med antiinflammatorisk och antiallergisk effekt.

Paraffinolja, som är vehikel i Surolan, har mekanisk effekt mot öronskabb (*Otodectes cynotis*).

### **4.3 Farmakokinetik**

Mikonazol absorberas i mycket ringa grad vid lokal applikation

Absorptionen av polymyxin B vid lokal applikation är försumbar.

Graden av absorption av prednisolon är inte känd.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 3 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polyetylenflaska innehållande 15 respektive 30 ml örondroppar/ kutan suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11842

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

1993-05-28

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-11-24

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).