

 **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): | Døvhed1Nedsat hørelse1 |

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 afficeredeområder 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.