

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Surolan, suspensie voor cutaan gebruik/oordruppels, suspensie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:	<u>per ml</u>
miconazoli nitras	23 mg
polymixini B sulfas	0.5293 mg
prednisoloni acetat	5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor cutaan gebruik
Oordruppels, suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandelen van otitis externa en dermatitis veroorzaakt door:

-

Gisten en schimmels

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Grampositieve bacteriën

Staphylococcus spp. (gevoelige stammen)

Streptococcus spp. (gevoelige stammen)

Gramnegatieve bacteriën

Pseudomonas spp. (gevoelige stammen)

Escherichia coli

Oormijten

Otodectes cynotis

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies, aangezien polymyxine B potentieel ototoxisch is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor (één van) de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend voor diergeneeskundig en uitwendig gebruik.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient vóór gebruik goed te worden geschud.

Het haar rond en ter hoogte van de letsels wordt afgeknipt bij het begin van de behandeling en telkens wanneer zulks noodzakelijk is.

Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriële resistentie verhogen tegen polymyxine B.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het inwrijven van het diergeneesmiddel in de huidletsels. Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Opgenomen corticosteroiden kunnen schadelijke effecten hebben, vooral bij frequent en uitgebreid contact en tijdens de zwangerschap. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Langdurig gebruik van topicale steroiden kan huidverkleuring veroorzaken en de wondheling vertragen.

De klassieke ongewenste effecten van corticoiden kunnen voorkomen (verstoring van biochemische parameters, zoals een verhoging van cortisol en leverenzymen).

In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van dit diergeneesmiddel, vooral bij oude honden, samengaan met doofheid. Als dit voorkomt, moet de behandeling gestopt worden. Verminderd gehoor of doofheid was in de meeste gevallen omkeerbaar.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Auriculair en cutaan gebruik

- Oren : Na het reinigen van de gehoorgang, tweemaal per dag, 3 à 5 druppels Surolan in het oor aanbrengen. Om een optimale verdeling van het preparaat te verkrijgen dient de oorbasis goed gemasseerd te worden.
- Huid : Tweemaal per dag worden enkele druppels Surolan op de letsels aangebracht en goed ingewreven met behulp van handschoenen.

In geval van mycotische of bacteriële otitis dient de behandeling ononderbroken te worden voortgezet tot 3 à 5 dagen na het volledig verdwijnen van de klinische symptomen. In sommige hardnekkige gevallen kan een behandeling van 2 à 3 weken noodzakelijk zijn.

In geval van infectie door *Otodectes cynotis* dienen 5 druppels Surolan tweemaal per dag in het oor aangebracht te worden, gedurende 14 dagen. Bij oormijt infestaties dient men te overwegen beide oren te behandelen zelfs indien de infectie slechts in één oor zichtbaar is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: dermatologische preparaten
ATCvet-code: QD01AC52.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Miconazolenitraat is een synthetisch imidazole derivaat met een uitgesproken antifungische activiteit en een krachtige werking tegen grampositieve bacteriën. Miconazole remt selectief de synthese van ergosterol, een essentiële component van de gisten- en schimmelmembranen.

Polymyxine B sulfaat is een antibioticum met een bactericide werking tegen gramnegatieve bacteriën. Polymyxine B sulfaat bindt met de fosfolipiden in het cytoplasmamembraan waardoor de membraanpermeabiliteit verstoord wordt wat tot autolyse van de bacterie leidt.

Prednisolonacetaat is een corticosteroid met anti-inflammatoire en antiprurigineuze eigenschappen. Prednisolonacetaat remt de vorming van mediators, zoals prostaglandinen, tijdens de ontstekingsreactie; het verhoogt de contractiliteit van het arteriële en capillaire netwerk en vermindert de permeabiliteit van de capillairen en membranen, waardoor de secretie daalt.

Klinische studies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel werkzaam is bij de behandeling van de oormijt *Otodectes cynotis* bij honden en katten.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Talrijke experimenten met proefdieren en mensen hebben aangetoond dat:

- na het topisch aanbrengen van miconazolenitraat hoegenaamd geen miconazole systemisch wordt geabsorbeerd via de huid of slijmvliezen;
- absorptie van polymyxine B via de huid, slijmvliezen, brand- en andere wonden verwaarloosbaar is;
- systemische absorptie van prednisolone door normale of geschaafde huid minimaal blijft. De barrière voor de absorptie lijkt in de dermo-epitheliale junctie te liggen, met op lange termijn vorming van een depot in de bovenste epidermislagen, waarbij geen beduidende systemische absorptie optreedt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica colloidalis anhydrica
Paraffinum liquidum

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend. Vermijd het gelijktijdig gebruik van andere topicale producten wegens mogelijke onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen met 1 of 10 druppelflesjes van 15 of 30 ml (LDPE flesje, HDPE schroefdop en LDPE druppelteller of LDPE/styreen gebaseerde elastomeren druppelteller).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

BE-V108123

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/06/1977
Datum van laatste verlenging: 08/02/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/05/2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.