

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Surolan Vet., øredråber, suspension og kutansuspension

### 2. Sammensætning

1 ml indeholder:

23 mg miconazolnitrat

5 mg prednisolonacetat

0,5293 mg polymyxin B sulfat

### 3. Dyrearter

Hund og kat.

### 4. Indikation(er)

Øredråber til behandling af betændelse eller kløe forårsaget af bakterier, svampe eller øremider. Surolan vet. anvendes endvidere til behandling af betændelse i huden, med miconazol/polymyxin-følsomme mikroorganismer hos hund og kat.

### 5. Kontraindikationer

Øredråberne må ikke anvendes i læderet øre eller hvis trommehinden er perforeret. Må ikke anvendes i åbne sår.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Drægtighed og diegivning:

Surolan vet. kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

### 7. Bivirkninger

Hund og kat:

*Meget sjælden*

*(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):*

Døvhed<sup>1</sup>

Nedsat hørelse<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket

efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Ved betændelse i øregangen eller i det ydre øre: 3-5 dråber i øregangen 2 gange dagligt. Behandlingen bør fortsættes i nogle dage efter, at symptomerne er helt forsvundet.

Ved langvarig ørebetændelse bør behandlingen fortsættes i op til 2-3 uger. Ved behandling af betændelse i øregangen forårsaget af øremider: 5 dråber i øregangen 2 gange dagligt i 14 dage.

Hudbehandling: De betændte områder behandles 2 gange dagligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Flasken rystes omhyggeligt inden anvendelsen. Øret rengøres omhyggeligt inden behandlingen. Surolan vet. dryppes i øret, som derefter masseres let, så øredråberne fordeles. Ved anvendelse på huden klippes eventuelle hår på og rundt om det angrebne hudområde før og eventuelt under behandlingen. Området renses, og Surolan vet. gnides ind og rundt om de angrebne hudområder. Behandlingen bør fortsættes nogle dage efter, at de synlige spor af betændelsen er forsvundet.

Der bør anvendes handsker, når Surolan vet. gnides ind i de angrebne hudområder.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 3 måneder.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr.: 10353

Polyethylenflaske indeholdende 15 ml eller 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

09/2023

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

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

Tlf.: +45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lusomedicamenta, Sociedad Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Lokal repræsentant:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.