

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

SUROLAN sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

miconazolo nitrato 23 mg,

polimixina B solfato 0,5293 mg,

prednisolone acetato 5 mg.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento topico delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute dai seguenti organismi:

#### **Lieviti e miceti:**

*Microsporum spp.*

*Trichophyton spp.*

*Candida spp.*

*Malassezia pachydermatis*

#### **Batteri gram-**

##### **positivi:**

*Staphylococcus spp*

*(specie sensibili)*

*Streptococcus spp.*

*(specie sensibili)*

#### **Batteri gram-**

##### **negativi:**

*Pseudomonas spp.*

*(specie sensibili)*

*Escherichia coli*

#### **Acari dell'orecchio:**

*Otodectes cynotis*

Il medicinale veterinario ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

### 5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato negli animali con perforazione del timpano, poiché è noto che la polimixina B è un potente agente ototossico.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

L'otite è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Agitare bene prima dell'uso.

Il pelo intorno e sulla lesione deve essere tosato all'inizio del trattamento e ancora durante il trattamento, se necessario.

Dopo la guarigione, le orecchie andrebbero controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche, ufficiali, nazionali e locali.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri resistenti.

Laddove possibile, questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo in seguito a test di sensibilità.

Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

I corticosteroidi possono ritardare la guarigione delle ferite e le loro azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o aggravarle.

L'uso prolungato di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresi l'assottigliamento dell'epidermide e guarigione ritardata.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di contatto accidentale con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al miconazolo nitrato, alla polimixina B solfato o al prednisolone acetato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

#### Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Medicinale veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

Somministrare sotto il controllo o la diretta responsabilità del veterinario responsabile.

#### Incompatibilità principali:

Non note. Evitare associazioni con altri prodotti per uso topico a causa di possibili incompatibilità.

## **7. Eventi avversi**

Cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Sordità <sup>1</sup>
Ipersensibilità <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Specialmente in cani anziani. In questo caso il trattamento va sospeso. La diminuzione dell'udito o la sordità nella maggior parte dei casi è risultata reversibile.

<sup>2</sup>Reazioni di ipersensibilità o allergiche possono capitare con uno qualsiasi delle sostanze attive o degli eccipienti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), Ufficio 4 - Medicinali Veterinari  
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma, Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanza/veterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione**

Uso topico.

**Orecchio:** dopo aver pulito il condotto uditivo, introdurre da 3 a 5 gocce di SUROLAN nell'orecchio, due volte al giorno; per favorire la distribuzione del prodotto massaggiare bene la base dell'orecchio. Per le infezioni da *Otodectes cynotis* instillare 5 gocce 2 volte al giorno per 14 giorni.

**Cute:** applicare SUROLAN 2 volte al giorno sull'area lesionata assicurandosi di averla trattata interamente e, indossando un paio di guanti, far penetrare il farmaco all'interno della ferita.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni per alcuni giorni dopo la remissione completa dei sintomi clinici. In alcuni casi particolarmente ostinati, possono essere necessarie 2-3 settimane. Contattare il medico veterinario se il trattamento dovesse richiedere un periodo di tempo superiore a 2-3 settimane.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### **10. Tempo di attesa**

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flaconcino da 15 ml: 100167016

Flaconcino da 30 ml: 100167028

Flaconcino da 15 ml con tappo a prova di bambino: 100167042

Flaconcino da 30 ml con tappo a prova di bambino: 100167055

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

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

[+39 02 82944231](tel:+390282944231)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

JANSSEN PHARMACEUTICA NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Belgio

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica, Farmacêutica, S.A.,

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B,

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo

**17. Altre informazioni**

Medicinale veterinario da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.