

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUROLAN 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml, suspensión cutánea/gotas óticas, suspensión para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Miconazol (como nitrato) 20 mg
Prednisolona (como acetato) 4,48 mg
Polimixina B sulfato 0,5293 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sílice coloidal anhidra.

Parafina líquida.

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento tópico de las otitis externas e infecciones de la piel causadas por las siguientes especies sensibles:

Levaduras y hongos:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bacterias Gram-positivas:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacterias Gram-negativas:

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

En el caso de otitis externas causadas por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), el efecto de este medicamento veterinario se debe a la acción física de sus excipientes y no a la actividad intrínseca de los principios activos. Su utilización para esta indicación debe realizarse únicamente cuando existe una infección secundaria causada por microorganismos sensibles.

Este medicamento veterinario también posee actividad antiinflamatoria y antiprurítica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con perforación de tímpano puesto que la polimixina B es conocida por ser un potencial agente ototóxico.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La otitis suele ser secundaria a causas primarias las cuales deben determinarse mediante un diagnóstico preciso.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Sólo para uso externo.

Siempre que sea posible, la utilización de este medicamento veterinario debe basarse en la realización de pruebas de susceptibilidad.

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y locales cuando se use el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las indicaciones de la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias, hongos o levaduras resistentes a la polimixina B o miconazol, respectivamente.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, examinar cuidadosamente el canal auditivo externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada, para evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños a nivel de los aparatos coclear y vestibular.

Tras la curación, debe controlarse el oído a intervalos regulares para detectar cualquier signo de reinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables, al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera ^{1,2} , Disminución de la audición ² Hipersensibilidad o Reacciones alérgicas ³
--	---

¹Particularmente en perros de edad avanzada. Si esto ocurre debe interrumpirse el tratamiento.

²Reversibles en la mayoría de los casos.

³Pueden aparecer, a los principios activos o a los excipientes.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos puede provocar efectos locales o sistémicos muy raros, incluyendo el adelgazamiento de la piel y el retraso de la curación de las heridas. Su acción inmunosupresora puede debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Para administración tópica. Agitar bien el frasco antes de usar.

Al comienzo del tratamiento, debe recortarse el pelo que rodea o cubre las lesiones; esto se debe repetir durante el tratamiento, si fuera necesario.

Oídos:

Limpia el conducto auditivo e instilar en el oído de 3 a 5 gotas del medicamento veterinario, dos veces al día. Masajear la oreja y el canal auditivo suavemente para asegurar su adecuada distribución.

En las infecciones causadas por *Otodectes cynotis*, instilar 5 gotas, dos veces al día, durante 14 días.

Piel:

Una vez que el área a tratar está limpia, aplicar unas pocas gotas del medicamento veterinario (dependiendo del tamaño de la lesión), dos veces al día. Llevar guantes desechables de un solo uso y frotar bien.

El tratamiento debe prolongarse sin interrupción hasta unos días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos. En algunos casos más difíciles se puede prolongar el tratamiento durante 2 a 3 semanas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No hay datos disponibles. No exceder la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS02CA01

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es una asociación de tres principios activos: un antifúngico, un antibiótico y un corticosteroide.

El nitrato de miconazol es un derivado sintético del imidazol con una pronunciada actividad antifúngica: inhibe selectivamente la biosíntesis de ergosterol, dañando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad, causando la pérdida de los orgánulos intracelulares y la inhibición del uso de la glucosa.

El miconazol es activo frente a hongos dermatófitos y levaduras, y presenta cierta actividad bactericida frente a algunas bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

La polimixina B es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida, que actúa uniéndose a los fosfolípidos de la membrana citoplasmática de las células bacterianas, lo que modifica su permeabilidad, causando la lisis de la bacteria.

Es especialmente activa frente a bacterias Gram-negativas incluyendo *Pseudomonas* spp.

La resistencia adquirida a la polimixina B no es frecuente, sin embargo existe resistencia cruzada completa con la colistina.

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis análogo del cortisol, con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona resulta de la reducción de la permeabilidad de los capilares y de la proliferación vascular, y de la inhibición de la acción de los fibroblastos. Las membranas de los liposomas se estabilizan frente a la hipoxia, toxinas y otros.

El rápido alivio del dolor y prurito así como la reducción del edema e inflamación local ayudan a prevenir el traumatismo secundario o lesiones producidas por lamidos excesivos, abrasiones rascados violentos de la cabeza y mordeduras.

4.3 Farmacocinética

Varios experimentos de laboratorio han demostrado que no hay casi ninguna absorción sistémica a través de la piel o las mucosas tras la aplicación tópica de nitrato de miconazol y polimixina B, y la absorción a través de la piel dañada u otras heridas es insignificante.

La absorción sistémica de la prednisolona a través de la piel intacta o dañada es mínima.

El obstáculo para la absorción sistémica parece estar localizado en la unión dermo-epidérmica, donde se forman depósitos a largo plazo en las capas superficiales de la epidermis, sin absorción sistémica significativa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales **Ninguna conocida.**

Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos veterinarios tópicos.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco cuentagotas de polietileno de baja densidad de 15ml o 30ml, con tapón de rosca.
Frasco de polietileno de baja densidad de 15ml o 30ml, con cuentagotas de elastómero termoplástico y cierre a prueba de niños de polietileno de alta densidad.
Cajas de cartón litografiadas junto con el prospecto.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3127 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 octubre 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).