

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Suspensión blanca.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos: tratamiento cutáneo de las otitis externas e infecciones de la piel causadas por las siguientes especies:

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 organismos sensibles.

Este medicamento veterinario también posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con perforación de tímpano, puesto que la polimixina B es un conocido potencial agente ototóxico.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la polimixina B y la colistina. Debe tenerse precaución en el uso de este medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

No debe usarse con fines profilácticos.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas indiquen la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

Sólo para uso externo.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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, deben controlarse los oídos 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 con los ojos accidental, 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

No hay datos disponibles. No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

El uso informado y prudente de antibióticos ayuda a limitar y combatir la resistencia antimicrobiana y a salvaguardar la salud pública, animal y ambiental, de acuerdo con el principio de Una Sola Salud ((One Health).

No debe usarse con fines profilácticos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos veterinarios tópicos.

7. 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 en la curación de las heridas. Su acción inmunosupresora puede debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar infecciones existentes

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo (piel) y vía ótica(oídos).

Oídos:

Limpiar 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 la 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 esté limpia, aplicar unas pocas gotas del medicamento veterinario (dependiendo del tamaño de la lesión), dos veces al día. Usar 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 complicados, el tratamiento puede ser necesario durante 2 a 3 semanas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el frasco antes de usar.

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3127 ESP

Frasco cuentagotas presionable de PEBD, de 15 ml o 30 ml, con cierre de rosca.

Frasco de PEBD, de 15 ml o 30 ml, con cuentagotas presionable de elastómero termoplástico y cierre de rosca a prueba de niños de PEAD.

Cajas de cartón litografiadas junto con el prospecto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacéutica, SA

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena (Portugal)

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.