

## PROSPECTO

### 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

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Miconazol (como nitrato) 20 mg

Prednisolona (como acetato) 4,48 mg

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 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.

### 5. 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

### 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.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactación.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

### Sobredosificación:

No hay datos disponibles. No exceder la dosis recomendada.

### Restricciones y condiciones especiales de uso

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 <sup>1,2</sup> , Disminución de la audición <sup>2</sup> Hipersensibilidad o Reacciones alérgicas <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Particularmente en perros de edad avanzada. Si esto ocurre debe interrumpirse el tratamiento.

<sup>2</sup> Reversibles en la mayoría de los casos.

<sup>3</sup> Pueden 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. 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Para administración tópica .

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 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.

## 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; esto se debe repetir durante el tratamiento, si fuera necesario.

#### **10. Tiempos de espera**

No aplicable.

#### **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/frasco 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 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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

04/2023

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 5 18890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto: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.