

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Surolan sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

miconazolo nitrato 23 mg,  
polimixina B solfato 0,5293 mg  
prednisolone acetato 5 mg.

**Eccipiente(i):**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice precipitata
Paraffina liquida

Sospensione bianca

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

**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.

#### 3.3 Controindicazioni

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

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

### 3.4 Avvertenze speciali

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

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### 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 la loro azione immunosoppressiva può 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 ai principi attivi 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.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

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>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 medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso topico.

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

**Orecchio:** dopo aver pulito il condotto uditivo, introdurre da 3 a 5 gocce di prodotto nell'orecchio, due volte al giorno; per favorire la distribuzione del prodotto massaggiare bene la base dell'orecchio.

Per le infezioni provocate da *Otodectes cynotis*, instillare 5 gocce due volte al giorno per 14 giorni.

**Cute:** assicurandosi che l'area da trattare sia pulita, applicare il prodotto 2 volte al giorno sull'area lesionata assicurandosi di averla trattata interamente e, indossando un paio di guanti, far penetrare il medicinale 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.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

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

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QS02CA01.

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario rappresenta una associazione di tre sostanze farmacologicamente attive: un antimicotico, un antibatterico ed un corticosteroide.

Il miconazolo è derivato sintetico dell'imidazolo con attività antifungina: esso provoca una alterazione della permeabilità della cellula micotica inibendo selettivamente la sintesi dell'ergosterolo, con conseguente perdita di tutti i componenti intracellulari, e l'inibizione dell'utilizzazione del glucosio.

È attivo nei confronti di dermatofiti e lieviti e possiede una certa attività battericida nei confronti di alcuni batteri Gram-positivi, quali lo *Staphylococcus* spp. e lo *Streptococcus* spp.

La polimixina B è un antibatterico polipeptidico con attività battericida che si attua mediante il legame con i fosfolipidi della membrana citoplasmatica, alterandone così la permeabilità. Ciò provoca la lisi

della membrana batterica.

La polimixina B è particolarmente efficace nei confronti dei batteri Gram-negativi, compreso lo *Pseudomonas spp.*

La resistenza alla polimixina B non è frequente, ma certamente esiste resistenza crociata tra polimixina B e colistina.

Il prednisolone è un glucocorticoide di sintesi analogo al cortisolo, con attività antiinfiammatoria, antipruriginosa ed antiallergica. L'attività antiinfiammatoria del prednisolone acetato si esplica attraverso la riduzione della permeabilità dei capillari e della proliferazione vascolare nonché della inibizione dell'attività dei fibroblasti. Le membrane liposomiali sono stabilizzate nei confronti di ipossia, tossine e altro.

Il rapido sollievo dal dolore e dal prurito, e la riduzione dell'edema e dell'infiammazione locale sono di aiuto nel prevenire i traumi secondari o le lesioni provocati da leccamento eccessivo, abrasioni, scrollamento violento della testa e morsi.

### **4.3 Farmacocinetica**

Numerosi esperimenti di laboratorio negli animali hanno dimostrato che, dopo l'applicazione topica, il miconazolo nitrato e la polimixina B non vengono praticamente assorbiti dalla pelle o dalle membrane mucose, mentre l'assorbimento mediante le ferite abrasi o altre ferite è trascurabile.

L'assorbimento sistemico del prednisolone dalla pelle normale o abrasi è minimo.

L'ostacolo all'assorbimento sistemico sembra localizzato a livello della giunzione dermo-epiteliale con formazione di un deposito a lungo termine negli strati superiori dell'epidermide senza alcun significativo assorbimento sistemico.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non note.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino da 15 o 30 ml con beccuccio contagocce e tappo a vite, in LDPE.

Flaconcino da 15 ml o 30 ml in LDPE, con beccuccio contagocce in elastomero termoplastico con tappo a vite a prova di bambino, in HDPE.

Astuccio in cartone litografato contenente il foglietto illustrativo e il flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN**

## **COMMERCIO**

Elanco GmbH

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12 febbraio 1985

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2023

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

**ALLEGATO III**  
**ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUROLAN sospensione cutanea/gocce auricolari per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

miconazolo nitrato 23 mg,

polimixina B solfato 0,5293 mg e

prednisolone acetato 5 mg.

**3. CONFEZIONI**

15 ml

30 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso topico

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp.

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservate a temperatura superiore a 25°C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco GmbH

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 100167016

AIC n. 100167028

AIC n. 100167042

AIC n. 100167055

**15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot .....

CODICE A BARRE + GTIN +  
DATAMATRIX

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcini da 15 e 30 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SUROLAN



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi: miconazolo nitrato 23 mg, polimixina B solfato 0,5293 mg e prednisolone acetato 5 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## 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 5mg.

### 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/farmacovigilanzaveterinaria>

## 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.