

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUROLAN, suspensão oleosa para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

1 ml de suspensão contém:

Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg

Prednisolona (sob a forma de acetato) 4,48 mg

Polimixina B (sob a forma de sulfato) 0,5293 mg

Excipientes:

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oleosa de uso tópico

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos): Indicado no tratamento tópico da otite externa e infeções cutâneas provocadas pelas seguintes espécies sensíveis:

Fungos e leveduras

Microsporum spp

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bactérias Gram-positivas

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bactérias Gram-negativas

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

No caso de otite externa, devido aos ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), a eficácia do medicamento veterinário deve-se a uma ação física do seu excipiente, e não à atividade intrínseca da substância ativa. A sua administração nesta indicação deve ser escolhida apenas em caso de infeção secundária provocada por organismos sensíveis.

Este medicamento veterinário possui também uma ação anti-inflamatória e antipruriginosa.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A otite é frequentemente secundária a uma causa primária, que deve ser determinada através de um diagnóstico preciso.

4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Precauções especiais para a utilização em animais

Uso externo.

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais ou locais, devem ser consideradas aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário de forma contrária às instruções apresentadas neste RCM pode contribuir para um aumento da prevalência de bactérias, fungos ou leveduras resistentes à polimixina B ou ao miconazol, respetivamente.

Antes de aplicar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado para garantir que não há perfurações do tímpano e, assim, evitar o risco de transmissão da infeção para o ouvido médio, prevenindo quaisquer danos na cóclea e no aparelho vestibular.

Após a recuperação, os ouvidos devem ser verificados em intervalos regulares, prestando especial atenção a todos os sinais de novas infeções.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de contacto acidental com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras podem ocorrer casos de hipersensibilidade ou reações alérgicas à(s) substância(s) ativa(s) ou excipientes.

A administração prolongada de corticosteroides por via tópica induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais ou sistémicos muito raros, tais como diminuição da espessura da pele e atraso na cicatrização, e as ações imunossupressoras podem debilitar a resistência ou agravar as infeções existentes.

Em ocasiões muito raras, a utilização deste medicamento veterinário pode ser associada com surdez, especialmente em cães idosos. Se tal acontecer, o tratamento deverá ser interrompido. Diminuição na audição ou surdez foram reversíveis na maioria dos casos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso externo. Agitar bem o frasco antes de administrar.

Antes de iniciar o tratamento, e sempre que necessário, o pelo situado em torno ou sobre as lesões deve ser cortado.

Administração auricular:

Limpar o canal auditivo e colocar 3-5 gotas do medicamento veterinário no ouvido duas vezes ao dia. Massajar cuidadosamente o ouvido e o canal auditivo, garantindo a distribuição adequada do medicamento veterinário.

No caso de infeções provocadas pelo ácaro *Otodectes cynotis*, administre cinco gotas do medicamento veterinário, duas vezes ao dia, durante 14 dias.

Administração cutânea:

Limpar bem a área a tratar e aplicar algumas gotas do medicamento veterinário (dependendo da dimensão da lesão) duas vezes ao dia. Utilizar luvas descartáveis e esfregar bem.

O tratamento deve ser mantido durante alguns dias, até todos os sintomas clínicos desaparecerem por completo. Em caso de persistência dos sintomas, pode ser necessário manter o tratamento durante 2 a 3 semanas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não existem dados disponíveis. Não ultrapassar a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: combinação de agentes otológicos, corticosteroides e anti-infecciosos.
Código ATCvet: QS02CA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação de três substâncias ativas: antifúngico, antibiótico e corticosteroide.

O nitrato de miconazol é um derivado sintético do imidazol com uma ação antifúngica pronunciada: este inibe seletivamente a biossíntese do ergosterol, danificando a membrana das paredes das células fúngicas, alterando a permeabilidade destas e provocando a perda dos organelos intracelulares e a inibição do uso da glicose.

O miconazol é ativo contra dermatófitos e leveduras e apresenta ação bactericida contra determinadas bactérias Gram-positivas como, por exemplo, *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp.

A polimixina B é um antibiótico polipeptídico com ação bactericida. Liga-se aos fosfolípidos da membrana citoplasmática, alterando a permeabilidade da membrana. Tal resulta na lise bacteriana. A polimixina B é maioritariamente ativa contra bactérias Gram-negativas, incluindo a *Pseudomonas* spp.

A resistência à polimixina B não é frequente, mas existe uma resistência cruzada total face à colistina.

A prednisolona é um glicocorticoide sintético, idêntico ao cortisol, com ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica. A ação anti-inflamatória do acetato de prednisolona resulta da redução da permeabilidade dos capilares e da proliferação vascular, bem como da inibição da ação dos fibroblastos. As membranas dos lipossomas são estabilizadas pela hipóxia, toxinas, entre outros.

O alívio rápido da dor e do prurido, bem como a redução da inflamação e de edemas locais, ajuda a prevenir lesões ou traumas secundários provocados quando o animal lambe ou coça excessivamente a zona em causa, seja mordido ou sujeito a outras situações que resultem em escoriações.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Várias experiências de laboratório demonstraram quase não haver absorção sistémica através da pele e membranas mucosas, após aplicação tópica de nitrato de miconazol e polimixina B, e que a absorção através da pele lesionada ou outras lesões é insignificante.

A absorção sistémica da prednisolona através da pele saudável ou lesionada é mínima.

O obstáculo à absorção sistémica parece estar situado na junção dermoepidérmica, onde se formam depósitos a longo prazo nas camadas superiores da epiderme, sem absorção sistémica significativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica precipitada
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco conta-gotas LDPE de 15 ml ou 30 ml com tampa de rosca.

Frasco conta-gotas LDPE de 15 ml ou 30 ml em elastómero termoplástico e tampa de rosca em HDPE com fecho de segurança para as crianças.

Embalagens de cartão litografadas com folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

846/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de outubro 2014/ 21 de abril 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administrar sob o controlo ou responsabilidade direta de um médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixas de cartão litografadas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUROLAN, suspensão oleosa para cães e gatos
Nitrato de miconazol, acetato de prednisolona, sulfato de polimixina B

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml de suspensão contém:
Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg
Prednisolona (sob a forma de acetato) 4,48 mg
Polimixina B (sob a forma de sulfato) 0,5293 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oleosa para uso tópico.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 15 ml
Frasco de 30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Uso externo.
Agitar bem o frasco antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

846/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

USO EXTERNO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 15 ml; Frasco de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUROLAN, suspensão oleosa para cães e gatos
Nitrato de miconazol, acetato de prednisolona, sulfato de polimixina B

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml de suspensão contém:
Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg
Prednisolona (sob a forma de acetato) 4,48 mg
Polimixina B (sob a forma de sulfato) 0,5293 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml
30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
SUROLAN, suspensão oleosa para cães e gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica
Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUROLAN, suspensão oleosa para cães e gatos
Nitrato de miconazol, acetato de prednisolona, sulfato de polimixina B

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de suspensão contém:

Substância(s) ativa(s):

Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg
Prednisolona (sob a forma de acetato) 4,48 mg
Polimixina B (sob a forma de sulfato) 0,5293 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos): Indicado no tratamento tópico da otite externa e infeções cutâneas provocadas pelas seguintes espécies sensíveis:

Fungos e leveduras

Microsporum spp
Trichophyton spp.
Candida spp.
Malassezia pachydermatis

Bactérias Gram-positivas

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Bactérias Gram-negativas

Pseudomonas spp.
Escherichia coli

No caso de otite externa, devido aos ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), a eficácia do medicamento veterinário deve-se a uma ação física do seu excipiente, e não à atividade intrínseca da substância ativa. A sua administração nesta indicação deve ser escolhida apenas em caso de infeção secundária provocada por organismos sensíveis.

Este medicamento veterinário possui também uma ação anti-inflamatória e antipruriginosa.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de perfuração do tímpano, uma vez que a polimixina B é um agente potencialmente ototóxico.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras podem ocorrer casos de hipersensibilidade ou reações alérgicas à(s) substância(s) ativa(s) ou excipientes.

A administração prolongada de corticosteroides por via tópica induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais ou sistémicos muito raros, tais como diminuição da espessura da pele e atraso na cicatrização, e as ações imunossupressoras podem debilitar a resistência ou agravar as infeções existentes.

Em ocasiões muito raras, a utilização deste medicamento veterinário pode ser associada com surdez, especialmente em cães idosos. Se tal acontecer, o tratamento deverá ser interrompido. Diminuição na audição ou surdez foram reversíveis na maioria dos casos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo. Agitar bem o frasco antes de administrar.

Antes de iniciar o tratamento, e sempre que necessário, o pelo situado em torno ou sobre as lesões deve ser cortado.

Administração auricular: Limpar o canal auditivo e colocar 3-5 gotas do medicamento veterinário no ouvido duas vezes ao dia.

Massajar cuidadosamente o ouvido e o canal auditivo, garantindo a distribuição adequada do medicamento veterinário.

No caso de infeções provocadas pelo ácaro *Otodectes cynotis*, administre cinco gotas do medicamento veterinário, duas vezes ao dia, durante 14 dias.

Administração cutânea: Limpar bem a área a tratar e aplicar algumas gotas do medicamento veterinário (dependendo da dimensão da lesão) duas vezes ao dia. Utilizar luvas descartáveis e esfregar bem.

O tratamento deve ser mantido durante alguns dias, até todos os sintomas clínicos desaparecerem por completo. Em caso de persistência dos sintomas, pode ser necessário manter o tratamento durante 2 a 3 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Uso externo.

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais ou locais, devem ser consideradas aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário de forma contrária às instruções apresentadas neste RCM pode contribuir para um aumento da prevalência de bactérias, fungos ou leveduras resistentes à polimixina B ou ao miconazol, respetivamente.

Antes de aplicar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado para garantir que não há perfurações do tímpano e, assim, evitar o risco de transmissão da infeção para o ouvido médio, prevenindo quaisquer danos na cóclea e no aparelho vestibular.

Após a recuperação, os ouvidos devem ser verificados em intervalos regulares, prestando especial atenção a todos os sinais de novas infeções.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- Em caso de contacto accidental com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis.
- Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existem dados disponíveis. Não ultrapassar a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se disponível em frascos de plástico de 15 ml e 30 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.