# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUROLAN suspensión oleosa para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
**Sustancia activas**:

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

**Excipientes:**
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oleosa para uso cutáneo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

intrínseca de las sustancias activas. 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.

## 4.3 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 las sustancias activas o a algún excipiente.

## 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las otitis suelen ser infecciones de naturaleza secundaria y por tanto es conveniente realizar un diagnóstico adecuado para determinar los factores primarios involucrados.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

Éste medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

Precauciones especiales para su uso en animales
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 las sustancias activas 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.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a las sustancias activas o a los excipientes.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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 inducir la resistencia de la infección existente o agravarla.
En muy raras ocasiones, la utilización de este medicamento veterinario puede estar asociada a sordera, particularmente en perros de edad avanzada. En esta eventualidad debe interrumpirse el tratamiento. La diminución de la audición o sordera han sido reversibles en la mayoría de los casos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactación.

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

Ninguna conocida.

### 4.9 Posología y vía de administración

Para administración cutánea. 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:
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.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No hay datos disponibles. No exceder la dosis recomendada.

### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos, Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación.
Código ATCvet: QS02CA01.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario es una asociación de tres sustancias activas: 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 membrana.
Es especialmente activo frente a bacterias Gramnegativas incluyendo las *pseudomonas*.
La resistencia adquirida a la polimixina B no es común, sin embargo existe resistencia cruzada completa entre polimixina B y colistina.

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis análogo del cortisol, con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona se explica por 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 toxinas, hipoxia y otros.

El rápido alivio del dolor y prurito, y la reducción del edema e inflamación local ayudan a prevenir el trauma secundario o lesión producida por lamido excesivo, rascados, sacudida violenta de la cabeza y mordeduras.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra.
Parafina líquida.

### 6.2 Incompatibilidades principales.

Ninguna conocida.
Evitar el uso simultáneo con otros fármacos tópicos.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3127 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización*: 27 de octubre de 2014*

Fecha de la última renovación: 10/2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo el control o supervisión del veterinario.**