1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Surolan ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Miconazolo nitrato	23,0 mg
Prednisolone-21-acetato	5,0 mg
Polimixina B solfato	0,5293 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione in gocce bianca per uso nell'orecchio o sulla pelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sospensione in gocce per infezioni auricolari e cutanee nel cane e nel gatto.
Per il trattamento delle otiti esterne e delle dermatiti nel cane e nel gatto sostenute da dermatofiti o lieviti, batteri Gram-positivi o Gram-negativi.
Surolan è inoltre efficace nel trattamento di otiti esterne sostenute da *Otodectes cynotis*.

Surolan deve essere utilizzato tenendo conto dei risultati di un antibiogramma.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali destinati alla produzione di derrate alimentari.
Non usare in cagne in gravidanza o allattamento.
Non usare in cani e gatti con perforazione del timpano (membrana timpanica).
Non usare in casi di nota ipersensibilità e/o di resistenza alla polimixina B o al miconazolo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

<u>Precauzioni speciali per l'impiego negli animali</u>
Evitare l'assunzione orale di Surolan dalla pelle trattata.

L'uso nell'area della ghiandola mammaria inguinale nelle madri che allattano va evitato a causa della possibile assunzione diretta del medicamento da parte dei cuccioli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle o la mucosa umana durante l'applicazione di Surolan.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A causa dei glucocorticoidi contenuti, l'uso prolungato di Surolan può provocare:
Indebolimento locale del sistema immunitario con maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento della cute, guarigione ritardata delle lesioni, teleangectasie, maggiore vulnerabilità della pelle con sanguinamento.
In casi molto rari, l'uso di Surolan può comportare perdita dell'udito, in particolare nei cani più anziani.

a frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In caso di assunzione orale di Surolan dal pelo, è possibile che i principi attivi passino nel circolo ematico e/o nel latte. L'uso nell'area della ghiandola mammaria inguinale nelle madri che allattano va evitato a causa della possibile assunzione diretta del medicamento da parte dei cuccioli.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per instillazione nel condotto uditivo esterno oppure applicazione sulla pelle.

- *Infezione del condotto uditivo esterno (Otitis externa)*: instillare qualche goccia nell'orecchio 2 volte al giorno, dopo aver pulito il condotto uditivo.
  Per le infezioni da *Otodectes cynotis* instillare 5 gocce 2 volte al giorno per 14 giorni.
  Massaggiare bene il padiglione auricolare e il condotto uditivo per distribuire uniformemente il principio attivo.
- *Infezioni cutanee*: instillare qualche goccia 2 volte al giorno (a seconda delle dimensioni delle aree interessate) e strofinare bene. Se necessario, tagliare il pelo sulle e intorno alle aree

interessate durante il trattamento. Misure igieniche, quali pulizia quotidiana delle aree interessate prima del trattamento, contribuiscono al successo terapeutico.

Per ottenere una sospensione omogenea, agitare vigorosamente il flacone per 10 secondi.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni per alcuni giorni fino alla completa scomparsa dei sintomi e dei segni clinici associati alla patologia. In casi ostinati, è necessario il trattamento per 2-3 settimane. Se necessario, avviare una terapia antimicotica senza glucocorticoidi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.
Non somministrare ad animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Combinazione fissa per uso topico:
antimicotico/antibiotico/glucocorticoide
Codice ATCvet: QS03CA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Polimixina B
La polimixina B è un antibiotico con attività battericida nei confronti di batteri Gram-negativi. Appartiene agli antibiotici polipeptidici derivati da batteri. La polimixina B è efficace esclusivamente contro batteri Gram-negativi quali *Pseudomonas* spp., *Enterobacter*, *E. coli, Salmonella* spp. e *Shigella* spp. La resistenza è cromosomica e la comparsa di batteri Gram-negativi resistenti è relativamente rara. Agisce distruggendo la membrana citoplasmatica batterica in quanto i polipeptidi agiscono come tensioattivi cationici. In tal modo si ottiene un effetto battericida.

Miconazolo
Il miconazolo è un derivato di sintesi dell'imidazolo con spiccata attività antifungina e una potente attività nei confronti dei batteri Gram-positivi. Il miconazolo appartiene ai derivati dell'imidazolo N-sostituito. La loro principale azione è l'inibizione della biosintesi dell'ergosterolo. L'ergosterolo è il principale lipide di membrana e deve essere sintetizzato *de novo* dai miceti. La deplezione di ergosterolo inibisce numerose funzioni della membrana comportando necrosi cellulare. Lo spettro d'azione comprende quasi tutti i miceti e i lieviti rilevanti per la medicina veterinaria nonché i batteri Gram-positivi. Lo sviluppo

della resistenza praticamente non avviene. L'attività è fungistatica sebbene sia stato osservato anche un effetto fungicida a elevate concentrazioni.

Prednisolone

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico e viene assunto per via topica grazie alla sua azione antinfiammatoria, antipruritica, antiessudativa e antiproliferativa. Grazie alle sue proprietà antinfiammatorie e antipruritiche, il prednisolone integra l'attività degli altri due principi attivi del preparato, con conseguente rapido miglioramento delle malattie infiammatorie della pelle, sebbene solo puramente sintomatico.

L'efficacia del prednisolone è di circa 4-5 volte maggiore rispetto a quella del cortisolo naturale.

Il prednisolone si lega, come anche altri glucocorticoidi, ai recettori citoplasmatici intracellulari negli organi bersaglio. In seguito alla traslocazione del complesso recettore al nucleo, avviene la derepressione del DNA e, di conseguenza, l'aumento della sintesi dell'mRNA e quindi della sintesi proteica. Questo comporta una maggiore formazione di enzimi catabolici per la gluconeogenesi e la proteina inibitrice, quale la lipocortina inibitrice della fosfolipasi A_2. In base a questo meccanismo di reazione, i tipici effetti dei glucocorticodi, e le relative attività, si manifestano solo dopo un periodo di latenza e permangono anche dopo la scomparsa dei glucocorticoidi dal circolo ematico qualora complessi glucocorticoide-recettore siano ancora presenti nel nucleo cellulare.

Sebbene non contenga alcun acaricida, Surolan è efficace anche contro gli acari dell'orecchio quando instillato nel condotto uditivo, grazie alla sua formula oleosa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Polimixina B

La polimixina B viene scarsamente assorbita in seguito ad applicazione topica su pelle e mucosa integre, ma fortemente assorbita se applicata su ferite.

Miconazolo

Il miconazolo viene scarsamente assorbito in seguito ad applicazione topica.

Prednisolone

Il prednisolone viene assorbito in misura limitata e con ritardo sulla pelle integra. Un'alterata funzione della barriera cutanea o il trattamento di lesioni cutanee di più grandi dimensioni comporta un maggior assorbimento di prednisolone.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di silicio altamente disperso
Paraffina viscosa.

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone contagocce in LDPE da 15 ml in confezione pieghevole
Flacone contagocce in LDPE da 30 ml in confezione pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

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

Swissmedic 653293 018 15 ml
Swissmedic 653293 026 30 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.05.1996
Data dell'ultimo rinnovo: 17.03.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.05.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.