

# SUROLAN

suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată pentru câini și pisici

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

### Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Eli Lilly Regional Operations GmbH  
Elanco Animal Health  
Kolbgasse 8-10  
A-1030 Viena  
Austria

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Tumhoutseweg 30  
B - 2340 Beerse  
Belgia

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nr. 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată pentru câini și pisici.  
Nitrat de miconazol, sulfat de polimixină B, acetat de prednisolon.

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

### Substanțe active:

Nitrat de miconazol	23 mg/ml
Sulfat de polimixină B	0,5293 mg/ml
Acetat de prednisolon	5 mg/ml

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe și a dermatitei produse de:

### Drojdii și fungi

Microsporum spp.  
Trichophyton spp.  
Candida spp.  
Malassezia pachydermatis

### Bacterii Gram - pozitive

Staphylococcus spp. (tulpini sensibile)  
Streptococcus spp. (tulpini sensibile)

### Bacterii Gram - negative

Pseudomonas spp. (tulpini sensibile)  
Escherichia coli

### Râie auriculară

Otodectes cynotis

## 5. CONTRAINDICAȚII

Surolan nu trebuie utilizat la animale cu perforații ale timpanului, datorită potențialului ototoxic al polimixinei B. Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea steroizilor topici pentru un timp îndelungat poate cauza decolorarea pielii și întârzierea vindecării rănilor. Pot să apară efectele adverse obișnuite datorate corticosteroizilor (tulburarea parametrilor biochimici cum ar fi creșterea nivelului de cortizol și enzime hepatice). În foarte rare ocazii, utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu surditatea, mai ales la câinii bătrâni.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Aplicare auriculară: Curățați canalul auricular și aplicați 3-5 picături de produs în ureche, de două ori pe zi. Pentru a se asigura o distribuție optimă a preparatului, masați baza urechii bine, cu blândețe.

Aplicare cutanată: După ce vă asigurați că zona care urmează să fie tratată este curată, aplicați câteva picături de produs (în funcție de dimensiunea leziunii) de două ori pe zi și se masează energic. Purtați mănuși.

În caz de otită micotică sau bacteriană, tratamentul trebuie continuat timp de 3 până la 5 zile după dispariția completă a simptomelor clinice. În unele cazuri persistente, poate fi necesară continuarea tratamentului timp de 2 până la 3 săptămâni.

În cazul unei infecții produse de *Otodectes cynotis*, se aplică cinci picături în ambele urechi, de două ori pe zi, timp de 14 zile, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Părul din jurul și de pe leziuni trebuie tuns la începutul tratamentului și, din nou, ori de câte ori este necesar.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea incorectă a produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene împotriva polimixinei B.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se vor purta mănuși de protecție atunci când se badijonează leziunile cu produsul. Corticosteroizii pot avea efect ireversibil asupra pielii. Corticosteroizii absorbiți pot avea efect dăunător, în mod particular în cazul unui contact extensiv și frecvent în timpul gestației. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din substanțele active trebuie să evite orice contact cu produsul.

##### **Gestație și lactație**

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

##### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

11/2017

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.