

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUROLAN 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml, suspensão cutânea/gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg

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

Polimixina B sulfato 0,5293 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Parafina líquida

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães e 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.

3.3 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 às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 RCMV 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 administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez ^{1,2} , Diminuição na audição ² Hipersensibilidade ou Reações alérgicas ³
---	--

¹ Especialmente em cães idosos. Se tal acontecer, o tratamento deverá ser interrompido.

² Reversíveis na maioria dos casos.

³ Podem ocorrer, às substâncias ativas 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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis. Não ultrapassar a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QS02CA01

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem original.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

846/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de outubro 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administrar sob o controlo ou responsabilidade direta de um médico veterinário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml, suspensão cutânea/gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml
30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo e uso auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem original.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

846/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SUROLAN 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml, suspensão cutânea/gotas auriculares, suspensão para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Miconazol (sob a forma de nitrato) 20 mg

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

Polimixina B sulfato 0,5293 mg

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4. Indicações de utilização

Cães e 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 às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 folheto informativo 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 administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis. Não ultrapassar a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez ^{1,2} , Diminuição na audição ² Hipersensibilidade ou Reações alérgicas ³
---	--

¹ Especialmente em cães idosos. Se tal acontecer, o tratamento deverá ser interrompido.

² Reversíveis na maioria dos casos.

³ Podem ocorrer, às substâncias ativas 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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso externo.

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 administração correta

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.

10. Intervalos 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 depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administrar sob o controlo ou responsabilidade direta de um médico veterinário.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

846/01/14DFVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações