

# Surolan®

55(miconazolo nitrato, polimixina B solfato, prednisolone acetato)

## Sospensione oleosa per cani e gatti

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'Autorizzazione**

**dell'Immissione in Commercio in Polonia:**

Eli Lilly Regional Operations GmbH.

Kölblgasse 8-10. A- 1030 Viedeň. Austria.

**Fabbricante responsabile del rilascio dei**

**lotti :** Janssen Pharmaceutica N.V. -

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (Belgio)

**Importato da:** Four Pharma CRO Srl Via

Monti, 12 - 00034 Colferro (RM -Italy)

**Riconfezionato da:** Silvano Chiapparoli

Logistica S.p.A. Via Morolense 1/B 03012

Anagni (FR-Ital)

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUROLAN sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti. Miconazolo nitrato; polimixina B solfato; prednisolone acetato.

## INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di sospensione contiene:

Principi attivi: miconazolo nitrato 23 mg;

polimixina B solfato 0,5293 mg,

prednisolone acetato 5 mg.

## INDICAZIONI

SUROLAN, nei cani e nei gatti, è indicato nel trattamento delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute da:

### Lieviti e miceti:

*Microsporium spp.*

*Trichophyton spp.*

*Candida spp.*

*Malassezia pachydermati*

### Batteri gram-positivi:

*Staphylococcus spp (specie sensibili)*

*Streptococcus spp. (specie sensibili)*

### Batteri gram-negativi:

*Pseudomonas spp. (specie sensibili)*

*Escherichia coli*

### Acari dell'orecchio:

*Otodectes cynotis*

SUROLAN ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

## CONTROINDICAZIONI

Il farmaco non deve essere impiegato negli animali con perforazione del timpano.

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

## REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità nei confronti dei principi attivi o dell'eccipiente.

I corticosteroidi possono ritardare la guarigione delle ferite e le azioni immunosoppressive possono indebolire la resistenza alle infezioni esistenti o aggravarle.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

## POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

**Orecchio:** dopo aver pulito il condotto uditivo, introdurre da 3 a 5 gocce di SUROLAN nell'orecchio, due volte al giorno; per favorire la distribuzione del prodotto massaggiare bene la base dell'orecchio. **Cute:** applicare SUROLAN 2 volte al giorno sull'area lesionata assicurandosi di averla trattata interamente e, indossando un paio di guanti, far penetrare il farmaco all'interno della ferita.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni per alcuni giorni dopo la remissione completa dei sintomi clinici. In alcuni casi particolarmente ostinati, possono essere necessarie 2-3 settimane. Contattare il medico veterinario se il trattamento dovesse richiedere un periodo di tempo superiore a 2-3 settimane.

Per le infezioni da *Otodectes cynotis* instillare 5 gocce 2 volte al giorno per 14 giorni.

## **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Il pelo intorno e sulla lesione deve essere tosato all'inizio del trattamento e ancora durante il trattamento, se necessario.

## **TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Attenzione: non usare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Solo per uso esterno.

L'otite è spesso di natura secondaria ed è pertanto necessaria un'accurata diagnosi per determinarne le cause primarie.

## **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Agitare bene prima dell'uso.

Il pelo intorno e sulla lesione deve essere tosato all'inizio del trattamento e ancora durante il trattamento, se necessario.

Dopo la guarigione, le orecchie andrebbero controllate a intervalli regolari per rilevare eventuali segni di reinfezione.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche, ufficiali, nazionali e locali.

L'impiego del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri resistenti. Usare solo inseguito a test di sensibilità. Prima di applicare il medicinale veterinario, esaminare accuratamente il canale auricolare esterno per assicurarsi che la membrana timpanica non sia perforata, per evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

L'uso prolungato di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresi l'assottigliamento dell'epidermide e guarigione ritardata.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Indossare i guanti nell'applicare il prodotto sulle lesioni della pelle. Evitare il contatto di questo prodotto con la cute e lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e richiedere l'intervento di un medico.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o all'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

## **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

SUROLAN può essere impiegato senza alcun pericolo negli animali gravidi e durante l'allattamento.

## **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

## **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

MARZO 2012

## **ALTRE INFORMAZIONI**

### **CONFEZIONI**

SUROLAN sospensione è disponibile in flaconi di plastica da 15 ml e 30 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.**