

Surolan

sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4
27472, Cuxhaven – Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (Belgio)
o in alternativa

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

Importatore e Titolare dell' Autorizzazione all'importazione Parallela in Italia:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUROLAN sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti.

Miconazolo nitrato; polimixina B solfato; prednisolone acetato.

3. 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.

4. INDICAZIONI

SUROLAN, nei cani e nei gatti, è indicato nel trattamento topico delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute dai seguenti organismi:

Lieviti e miceti:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

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 antinfiammatoria ed antipruriginosa.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti.

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

In occasioni molto rare l'uso del prodotto si può associare a sordità, specialmente in cani anziani. In questo caso il trattamento va sospeso. La diminuzione dell'udito o la sordità nella maggior parte dei casi è risultata reversibile.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

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.

9. 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.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e 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.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

Solo per uso esterno.

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.

Laddove possibile, questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo in seguito 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

In caso di contatto accidentale con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

ALTRE INFORMAZIONI

SUROLAN sospensione è disponibile in flaconi di plastica da 15 ml e 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

