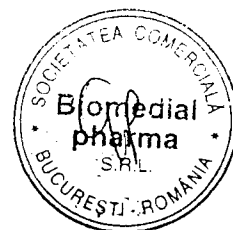


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Surolan, suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată pentru câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active :

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

### Excipienți:

Dioxid de siliciu coloidal, parafină lichidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie.

Suspensie cutanată

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*

### 4.3. 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.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie agitat bine înainte de utilizare.

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

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.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 nivelurilor de cortizol și enzime hepatice).

În foarte rare ocazii, utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu surditatea, mai ales la câinii bătrâni.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea 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 produsului, 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.

#### 4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

#### 4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.





## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații cu miconazol, codul veterinar ATC: QD01AC52.

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Nitratul de miconazol este un derivat sintetic de imidazol cu o pronunțată activitate antifungică și puternică activitate împotriva bacteriilor Gram – pozitive. Miconazol inhibă în mod selectiv sinteza de ergosterol, un component esențial al membranelor drojdiilor și fungilor.

Sulfatul de polimixină B este un antibiotic cu activitate bactericidă împotriva bacteriilor Gram – negative. Sulfatul de polimixină B se leagă de fosfolipide în membrana citoplasmei. Aceasta va duce la perturbarea permeabilității membranei, care va conduce la autoliza bacteriană.

Acetatul de prednisolon este un corticosteroid cu proprietăți anti-inflamatoare și anti-pruriginoase. Acetatul de prednisolon inhibă formarea de mediatori, cum ar fi prostaglandinele, în timpul reacției inflamatorii; crește contractilitatea rețelei arteriolare și capilare și reduce permeabilitatea capilarelor și membranelor, în acest fel reducând secreția.

Studii clinice au demonstrat că Surolan este eficient în tratamentul *Otodectes cynotis*, râie auriculară întâlnită la câini și pisici.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Nuneroase experimente efectuate pe animale de laborator și oameni au demonstrat că:

- După aplicarea topică a nitratului de miconazol nu s-a înregistrat nicio absorbție sistemică de miconazol prin piele sau mucoase;
- Absorbția polimixinei B prin piele, mucoase, leziunile provocate de arsuri sau alte răni este neglijabilă;
- Absorbția sistemică a acetatului de prednisolon prin pielea normală sau cu excoriații este minimă. Se pare că bariera pentru absorbție este situată în locul de conjuncție dermo-epitelială. Pe termen lung, se dezvoltă un depozit în straturile superioare ale epidermei, dar nu apare nicio absorbție sistemică semnificativă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, parafină lichidă.

### 6.2. Incompatibilități majore

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

### 6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon polipropilenă cu picurător conținând 15 ml sau 30 ml, în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130171

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.05.2005/01.10.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

08/2017

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

*CSF*

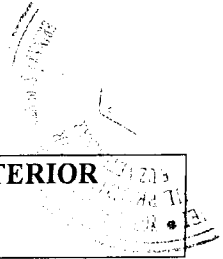


**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

CP



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR EXTERIOR**  
**CUTIE DIN CARTON 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Surolan, suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată pentru câini și pisici

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru picături auriculare.  
Suspensie cutanată

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml  
~~30 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

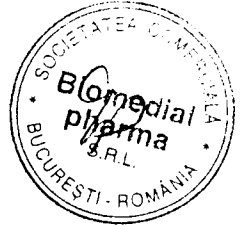
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în maximum 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130171

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

98

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ FLACON 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Surolan, suspensie pentru picături auriculare și utilizare cutanată pentru câini și pisici.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanțe active :**

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

**3. CONȚINUT ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml



**4. CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată  
Administrare auriculară

**5. TIMPUL DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL LOTULUI**

Lot {număr}

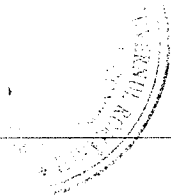
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

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  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Viena  
Austria

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B – 2340 Beerse  
Belgia

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º69-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 nivelurilor 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.

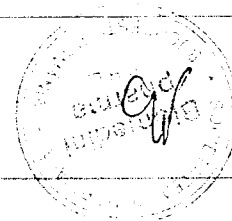
În cazul unei infecții produse de *Otodectes cynotis*, se aplică cinci picături în ambele urechi, de două ori pe zi, timp de 14 zile, chiar dacă infestația este vizibilă doar într-o ureche.

**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.

CP