

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUROLAN 20 mg/ml + 4,48 mg/ml + 0,5293 mg/ml suspensión cutánea/gotas óticas en suspensión para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Miconazol	20 mg (como nitrato de miconazol)
Prednisolona	4,48 mg (como acetato de prednisolona)
Polimixina B sulfato	0,5293 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Parafina líquida

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros y gatos: tratamiento tópico de las otitis externas e infecciones de la piel causadas por las siguientes especies:

Levaduras y hongos:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bacterias Gram-positivas:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacterias Gram-negativas:

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

En el caso de otitis externas causadas por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), el efecto de este medicamento veterinario se debe a la acción física de sus excipientes, y no a la actividad intrínseca de los principios activos. Su utilización para esta indicación debe realizarse, únicamente, cuando existe una infección secundaria causada por organismos sensibles.

Este medicamento veterinario también posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con perforación de tímpano, puesto que la polimixina B es un conocido potencial agente ototóxico.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La otitis suele ser secundaria a causas primarias, las cuales deben determinarse mediante un diagnóstico preciso.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la polimixina B y la colistina. Debe tenerse precaución en el uso de este medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las polimixinas, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No debe usarse con fines profilácticos.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas indiquen la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

Sólo para uso externo.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, examinar cuidadosamente el canal auditivo externo para asegurarse de que la membrana timpánica no está perforada, para evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y prevenir daños a nivel de los aparatos coclear y vestibular.

Tras la curación, deben controlarse los oídos a intervalos regulares para detectar cualquier signo de reinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto con los ojos accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera ^{1,2} , Disminución de la audición ² Hipersensibilidad o Reacciones alérgicas ³
--	---

¹Particularmente en perros de edad avanzada. Si esto ocurre, debe interrumpirse el tratamiento.

²Reversibles, en la mayoría de los casos.

³Pueden aparecer, a los principios activos o a los excipientes.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos puede provocar efectos locales o sistémicos muy raros, incluyendo el adelgazamiento de la piel y el retraso en la curación de las heridas. Su acción inmunosupresora puede debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar infecciones existentes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo y vía ótica. Agitar bien el frasco antes de usar.

Al comienzo del tratamiento, debe recortarse el pelo que rodea o cubre las lesiones; repetir durante el tratamiento, si fuera necesario.

Oídos:

Limpiar el conducto auditivo e instilar en el oído de 3 a 5 gotas del medicamento veterinario, dos veces al día. Masajear la oreja y el canal auditivo suavemente, para asegurar la adecuada distribución.

En las infecciones causadas por *Otodectes cynotis*, instilar 5 gotas, dos veces al día, durante 14 días.

Piel:

Una vez que el área a tratar esté limpia, aplicar unas pocas gotas del medicamento veterinario (dependiendo del tamaño de la lesión), dos veces al día. Usar guantes desechables de un solo uso y frotar bien.

El tratamiento debe prolongarse sin interrupción hasta unos días después de la completa desaparición de los síntomas clínicos. En algunos casos más complicados, el tratamiento puede ser necesario durante 2 a 3 semanas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No hay datos disponibles. No exceder la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

El uso informado y prudente de antibióticos ayuda a limitar y combatir la resistencia antimicrobiana y a salvaguardar la salud pública, animal y ambiental, de acuerdo con el principio de Una Sola Salud (One Health).

No debe usarse con fines profilácticos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS02CA01

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es una asociación de tres principios activos: un antifúngico, un antibiótico y un corticosteroide.

El nitrato de miconazol es un derivado sintético del imidazol, con una pronunciada actividad antifúngica: inhibe selectivamente la biosíntesis de ergosterol, dañando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad, con la consecuente pérdida de los orgánulos intracelulares y la inhibición del uso de la glucosa.

El miconazol es activo frente a hongos dermatofitos y levaduras, y presenta cierta actividad bactericida frente a algunas bacterias Gram-positivas, como *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

La resistencia de los hongos al miconazol es muy baja. La resistencia fúngica al miconazol se debe, principalmente, a los siguientes mecanismos: mutaciones en el gen de la enzima diana (ERG11), sobreexpresión de la enzima o aumento de la expresión de los transportadores ABC, incluidos Cdr1 y Cdr2, mediante mutaciones activadoras en factores de transcripción específicos. Las bombas de eflujo también pueden estar sobreexpresadas, así como el transportador MF y Mdr1.

La polimixina B es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida. Actúa uniéndose a los fosfolípidos de la membrana citoplasmática de las células bacterianas, lo que modifica su permeabilidad y da lugar a la lisis de la bacteria.

Es especialmente activa frente a bacterias Gram-negativas, incluyendo *Pseudomonas* spp.
Los puntos de corte clínicos en gatos son los siguientes:

Especies bacterianas	Infecciones auriculares	Infecciones de piel/tejidos blandos
<i>S. aureus</i>	S= $\leq 32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$
<i>S. felis</i>	S= $\leq 2\mu\text{g/ml}$, I= $4\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 8\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 2\mu\text{g/ml}$, I= $4\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 8\mu\text{g/ml}$
<i>S. intermedius</i> , incl <i>S. pseudintermedius</i>	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$
<i>S. canis</i>	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, I= $32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$
<i>P. aeruginosa</i>	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$
<i>E. coli</i>	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$

Los puntos de corte clínicos en perros son los siguientes:

Especies bacterianas	Infecciones auriculares	Infecciones de piel/tejidos blandos
<i>S. aureus</i>	S= $\leq 32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$
<i>S. intermedius</i> , incl <i>S. pseudintermedius</i>	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$
<i>S. canis</i>	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 32\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, I= $32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$
<i>S. dysgalactiae</i>	-	S= $\leq 16\mu\text{g/ml}$, I= $32\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 64\mu\text{g/ml}$
<i>P. aeruginosa</i>	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$
<i>E. coli</i>	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$	S= $\leq 1\mu\text{g/ml}$, I= $2\mu\text{g/ml}$, R= $\geq 4\mu\text{g/ml}$

El mecanismo de resistencia de las bacterias Gram negativas resistentes a las polimixinas, puede deberse a mutaciones cromosómicas o a la transferencia horizontal de los genes mcr.

La mayoría de las especies de *Proteus* (como *Proteus mirabilis* y *Proteus vulgaris*) son naturalmente resistentes a las polimixinas. Se ha demostrado resistencia cruzada entre la polimixina B y la colistina (véase la sección 3.4).

La prednisolona es un glucocorticoide de síntesis análogo del cortisol, con actividad antiinflamatoria, anti-pruriginosa y antialérgica. La actividad antiinflamatoria del acetato de prednisolona resulta de la reducción de la permeabilidad de los capilares y de la proliferación vascular, y de la inhibición de la acción de los fibroblastos. Las membranas de los liposomas se estabilizan frente a la hipoxia, las toxinas y otros.

El rápido alivio del dolor y del prurito, así como la reducción del edema y de la inflamación local, ayudan a prevenir el traumatismo secundario o las lesiones producidas por lamidos excesivos, por abrasiones por rascados violentos de la cabeza y mordeduras.

4.3 Farmacocinética

Varios estudios de laboratorio han demostrado que no se produce casi absorción sistémica a través de piel o mucosas tras la aplicación tópica de nitrato de miconazol y polimixina B, siendo insignificante la absorción a través de piel dañada u otras heridas.

La absorción sistémica de la prednisolona a través de la piel intacta o dañada es mínima.

El impedimento para la absorción sistémica parece estar localizado en la unión dermo-epidérmica, donde se forman depósitos a largo plazo en las capas superficiales de la epidermis, sin absorción sistémica significativa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos veterinarios tópicos.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco cuentagotas presionable de PEBD, de 15 ml o 30 ml, con cierre de rosca.

Frasco de PEBD, de 15 ml o 30 ml, con cuentagotas presionable de elastómero termoplástico y cierre de rosca a prueba de niños de PEAD.

Cajas de cartón litografiadas junto con el prospecto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3127 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 octubre 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).