

Surolan®: Um produto de confiança

Elanco apresenta Surolan®, o produto **mais utilizado na Europa, durante 3 décadas** para tratamento da **otite** nos animais de companhia¹, e que agora está disponível em Portugal.

- ▶ **Com três princípios ativos:** Nitrato de miconazol, sulfato de polimixina B e acetato de prednisolona.
- ▶ **Uma vasta gama de indicações:** Otite externa, dermatite micótica e bacteriana em cães e gatos. Atividade anti-inflamatória e anti-prurítica.
- ▶ **Dosagem standard:** Aplicar 5 gotas nos ouvidos limpos e secos, duas vezes ao dia, durante 7 dias.
- ▶ **Um largo espectro:**

Antibiótico

Antifúngico

Acaricida



Sensibilidade por espécie de bactéria/fungo a Surolan®²

| | |
|---------------------------|-------|
| <i>Staphylococcus spp</i> | 100% |
| <i>Pseudomonas spp</i> | 90,9% |
| <i>Malassezia</i> | 100% |
| <i>Streptococcus</i> | 88,9% |

No caso de coexistir mais do que uma espécie do mesmo agente patogénico, se um deles era resistente, o animal foi classificado como resistente, independentemente da situação do outro agente.

Em estudos realizados², os cães apresentam uma melhoria de:



Melhoria de 97% dos casos de otites tratadas com Surolan® durante 7 dias²

Três princípios ativos Um produto testado Um laboratório de referência

▶ Poderoso antifúngico e antibiótico ▶ Efeito sinérgico ▶ Ajuda a prevenir as resistências

1. Poderoso antifúngico e antibiótico

- 100% de **inibição** de todas as estirpes de *Malassezia* tratadas com miconazol, num estudo com **estirpes de campo**.²
- A polimixina B é eficaz contra bactérias **Gram positivas** e **Gram negativas**.²

2. Efeito sinérgico

- Num estudo *in vitro*, observou-se que o **efeito** conjunto de polimixina B e miconazol era **aumentado até 4 vezes**.¹¹
- Potente ação **bactericida** conjunta dos dois princípios ativos contra *Staphylococcus pseudointermedius*¹¹ e *Staphylococcus aureus*¹¹, **incluídos SPRM e SARM***.
- Sinergia da combinação de miconazol e polimixina B demonstrada contra *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.¹¹
- A combinação entre polimixina e miconazol **reduz em 75% a concentração mínima inibitória (MIC)** para *Malassezia pachydermatis*.¹²

3. Ajuda a prevenir as resistências

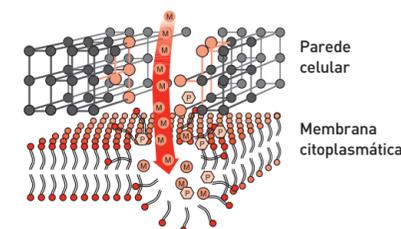
- Ao contrário de outros produtos tópicos, **não se produz absorção sistémica da polimixina B**, ainda que seja aplicada no canal auditivo inflamado.¹⁷
- Num estudo realizado em 2012, não foi detetada resistência (ou foi muito baixa) em relação ao nitrato de miconazol, nem ao sulfato de polimixina B, nas estirpes de bactérias de cães.¹³
- A combinação entre miconazol e polimixina B foi **eficaz** na inibição do crescimento de *Staphylococcus pseudointermedius* (SPRM), **numa concentração 1000 vezes inferior** àquela apresentada na formulação de Surolan®, **indicando a redução de resistências**.¹³

Respeita o uso responsável de antibióticos

**Staphylococcus aureus* resistente à metilina (SARM) e *Staphylococcus pseudointermedius* resistente à metilina (SPRM)

A ação sinérgica de polimixina B e miconazol melhora a eficácia e evita as resistências

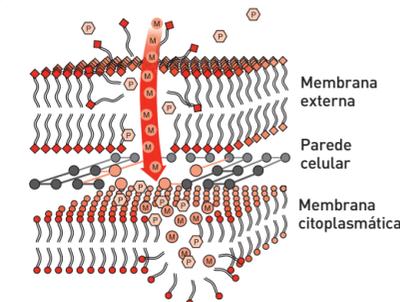
Ação conjunta contra as bactérias Gram positivas¹²



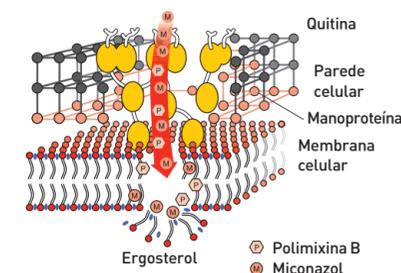
- O miconazol perfura a parede celular bacteriana.
- Os dois princípios ativos conseguem aceder à membrana citoplasmática e desestabiliza-la.
- Produz-se a destruição da célula bacteriana.

Sinergia contra as bactérias Gram negativas^{11,12}

- O efeito da polimixina B sobre a membrana externa das bactérias Gram negativas é similar aos dos detergentes.
- Os dois princípios ativos atuam sobre a parede celular, danificando-a.
- Conseguem aceder à membrana citoplasmática e desestabiliza-la.
- Produz-se a destruição da célula bacteriana.



Ação sinérgica contra *Malassezia*¹²



Atividade de amplo espectro contra fungos e leveduras, incluindo *Malassezia pachydermatis*.

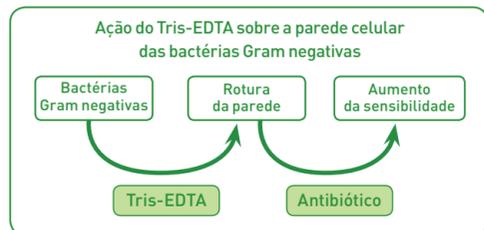
- O miconazol inibe a síntese de ergosterol, um componente essencial da membrana celular fúngica.
- A polimixina B atua contra *Malassezia*, ligando-se aos fosfolípidios da sua membrana celular.
- Os dois princípios ativos penetram através da parede celular e alcançam a membrana citoplasmática, danificam-na e destroem a célula.

Surosolve™ o aliado ideal para a higiene do ouvido

Surosolve™ é uma solução para a limpeza auricular que, graças ao seu poder ceruminolítico, tem uma eficácia excelente para:

- **A limpeza auricular**, pontual ou rotineira, para eliminar a sujidade e os maus odores.
- **Pré-tratamento**: utilização prévia à aplicação de medicação tópica.
- Contribui para o êxito do tratamento tópico em 90% dos casos de otites em cães e gatos.³

Tris-EDTA + PCMX* + Ác. Salicílico



Solução não irritante + pH baixo + fragrância fresca



*Cloroxilenol

Surosolve™ contém Tris-EDTA

- ✓ Atua danificando a parede celular das bactérias.^{4,5}
- ✓ Aumenta a ação de outros possíveis tratamentos tópicos que sejam administrados ao mesmo tempo.⁶

Surosolve™ contém também:

- ✓ **PCMX**: um conhecido antiséptico^{7,8}, que ajuda no equilíbrio da microflora do canal auditivo externo. A sua ação é potenciada com o EDTA.^{9,10}
- ✓ **Ác. Salicílico**: elimina as células mortas e o excesso de cerúmen.
- ✓ **Docusato sódico**: um agente de limpeza.
- ✓ Um **pH ligeiramente ácido**^{6,8}: respeita a pele sensível dos ouvidos dos cães e gatos.
- ✓ **Textura da formulação** ideal para cães e gatos. Surosolve™ contém propilenglicol, com **propriedades hidratantes**.

Surolan

(nitrato de miconazol, sulfato de polimixina B, acetato de prednisolona)

1. Nome do medicamento veterinário: SUROLAN, suspensão oleosa para caninos e felinos. **2. Composição qualitativa e quantitativa: Substâncias ativas:** 1 ml de suspensão contém: Miconazol(sob a forma de nitrato) 20 mg; Prednisolona (sob a forma de acetato) 4,48 mg; Polimixina B sob a forma de sulfato 0,5279 mg. **Excipientes:** Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. Forma farmacéutica:** Suspensão oleosa de uso tópico. **4. Informações clínicas:** **4.1 Espécies-alvo** Caninos (Cães) e Felinos (Gatos). **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo** Caninos (Cães) e Felinos (Gatos). Indicado no tratamento tópico da otite externa e infeções cutâneas provocadas pelas seguintes espécies sensíveis: **Fungos e leveduras** *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Ganoderma spp*, *Malassezia pachydermatis*. **Bactérias Gram-positivas** *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*. **Bactérias Gram-negativas** *Pseudomonas spp*, *Escherichia coli*. No caso de otite externa, devido aos dicloro-xilenóis (*Dicloxylenol*), a eficácia do medicamento veterinário deve-se a uma ação física do seu excipiente, e não à actividade intrínseca da substância activa. 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. **4.3 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. **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo** A otite é, frequentemente secundária a uma causa primária, que deve ser determinada através de um diagnóstico preciso. **4.5 Precauções especiais de utilização** Uso externo. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Precauções especiais para utilização em animais: Uso externo. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. 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 RCM pode contribuir para um aumento da prevalência de bactérias, fungos ou leveduras resistentes à polimixina B ou miconazol, respectivamente. 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 aos animais: - Utilizar luvas descartáveis sempre que aplicar o medicamento veterinário a animais. Evitar todo e qualquer contacto com a pele e lavar bem as mãos após a aplicação. - Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e procurar assistência médica. - As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)** Podem ocorrer casos de hipersensibilidade ou reações alérgicas às substâncias ativas) ou excipientes. A administração prolongada de corticosteróides por via tópica, induz a ocorrência de efeitos indesejáveis locais ou sistémicos tais como diminuição da espessura da pele e atraso na cicatrização, e as ações immunosupressoras podem debilitar a resistência ou agravar as infeções existentes. **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos** O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação. **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação** Desconhecidas. **4.9 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. **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário** Não existem dados disponíveis. Não ultrapassar a dose recomendada. **4.11 Intervalos de segurança** Não aplicável. **5. Propriedades farmacológicas:** Grupo farmacoterapêutico: combinação de a gentes otológicas, corticosteróides e anti-infecciosos. Código ATCvet: D05ZD0401. **5.1 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 interbe seletivamente a biossíntese do ergosterol, danificando a membrana das paredes das células fúngicas, alterando a permeabilidade destas e provocando a perda das organelas 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 com os fosfolípidos na 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 glicocorticóide sintético, idêntico ao cortisol, com ação anti-inflamatória, antipruriginosa e anti-alérgica. 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 da comichão, 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. **5.2 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. **6. Informações farmacéuticas:** **6.1 Lista de excipientes** Silica precipitada Paralina líquida. **6.2 Incompatibilidades** Desconhecidas. Evitar a administração concomitante com outros medicamentos de uso tópico. **6.3 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. **6.4 Precauções especiais de conservação** Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem original. **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário** Frasco conta-gotas. LPE de 15 ml ou 30 ml com tampa de rosca. Frasco conta-gotas. LPE 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. **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. **7. Titular da autorização de introdução no mercado** Lilly Portugal, Produtos Farmacéuticos, Lda TORRE OCCIDENTE Rua Galileu Galilei, n.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 LISBOA. **8. Número da autorização de introdução no mercado:** 846/017/MDPVPT. **9. Data da primeira autorização/renovação da autorização de introdução no mercado:** 13 de Outubro de 2014. **10. Data da revisão do texto:** Outubro de 2014. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária e não sejam comercializadas todas as apresentações.

Surosolve

Nome do PUV: SUROSOLVE. **Composição:** ácido salicílico, Tris-EDTA, chloroxylenol (PCMX), decussato de sódio, propilenglicol, fragrância, água purificada. **Espécies animais e indicações de utilização** Limpar de ouvido para cães e gatos. **Dose e modo de utilização** Aplique uma quantidade suficiente de Surosolve para a base do canal auditivo. Massageie suavemente a base da orelha, enaguando o excesso de produto. **Precauções especiais de utilização** Uso veterinário. Manter fora do alcance e da vista das crianças. **Prazo de validade** 2 anos, armazenado à temperatura ambiente. **Precauções especiais de conservação** Não aplicável. **Apresentação e formulação** Solução clara e ligeiramente opalescente. Frasco de 125 ml de polietileno de alta densidade branco fornecido com bico de polietileno de baixa densidade. **Precauções particulares de utilização** Este produto não deve ser utilizado em animais que apresentem perfuração dos tímpanos. Procure o conselho do seu médico veterinário. **Nome e domicílio ou sede do responsável pela autorização de venda** Lilly Portugal - Produtos Farmacéuticos, Lda TORRE OCCIDENTE Rua Galileu Galilei, n.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 LISBOA. **Nome e domicílio ou sede do fabricante** Lusomedicamenta - Sociedade Técnica e Farmacéutica SA Rua Conselheiro Pedrosa n.º 49-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcelosa

Referências:

- Otitis products: Market development impacts on Surolan; Surolan Market Research. Produkt + Markt, 2012
- Engelen M, De Bock M, Hare J, Goossens L. Effectiveness of an otic product containing miconazole, polymyxin B and prednisolone in the treatment of canine otitis externa: multisite field trial in the US and Canada. Intern J Appl Res Vet Med, Vol. 8 No. 1: pp 21-30
- De Bock M, Goossens L. Trial in Germany, France, UK, Italy, Belgium and the Netherlands to investigate the efficacy and the owners' satisfaction of the ear cleaner Fivadet Surosolve in dogs and cats. 2012. FID-10-MARK-06
- Lloyd DH, Nuttall TJ. Pseudomonas otitis. Advances in Veterinary Dermatology, Proceedings of the Fifth World Congress of Veterinary Dermatology, 2005, (5) 324-330
- Roberts NA, Gray GW, Wilkinson SC. The bactericidal action of ethylenediaminetetraacetic acid on Pseudomonas aeruginosa. Microbios, 1970, (7-8) 189-208
- Farca AM, Piromalli G, Maffei F, Re G. Potentiating effect of EDTA-Tris on the activity of antibiotics against resistant bacteria associated with otitis, dermatitis and cystitis. Journal of Small Animal Practice 1997, 38: 243-245
- Larson E, Talbot GH. An approach for selection of health care personnel handwashing agents. Infect Control, 1986, (7) 419-424
- Dorantes A, Stavchansky S. Pharmacokinetic and metabolic disposition of p-chloro-m-xylenol (PCMX) in dogs. Pharmaceutical Research, 1992, (9) (5) pp. 677-682 (16 ref.)
- Russell AD, Furr JR. The antibacterial activity of a new chloroxylenol preparation containing ethylenediamine tetra-acetic acid. J Appl Bacteriol, 1977, (43) 253-60
- Dankert J, Schut IK. The antibacterial activity of chloroxylenol in combination with ethylene diamine tetraacetic acid. J Hyg (Camb), 1976, (76) 11-22
- Pietschmann S, Meyer M, Voget M, Cieslicki M. The joint action of polymyxin B and miconazole against pathogens associated with canine otitis externa from different European regions. 2012. Accepted for publication, 2012
- Pietschmann S, Hoffmann K, Voget M, Pison U. Synergistic effects of miconazole and polymyxin B on microbial pathogens. Vet Res Commun, Aug 2009; 33(6): 489-505
- Boyen F, Verstappen K M H W, De Bock M, Duim B, Weese J S, Schwarz S, Haesebrouck F and Wagenaar J A. In vitro antimicrobial activity of miconazole and polymyxin B against canine methicillin-resistant Staphylococcus aureus and methicillin-resistant Staphylococcus pseudintermedius isolates. Vet Derm, March 2012
- Peano A, Beccati M, Chiavassa E and Pasquetti M. Evaluation of the antifungal susceptibility of Malassezia pachydermatis to clotrimazole, miconazole and thiabendazole using a modified CLSI M27-A3 microdilution method. Vet Derm, 23: 131-e29
- Cole L K, Nuttall T J. Pseudomonas otitis. Advances in Veterinary Dermatology, Proceedings of the Fifth World Congress of Veterinary Dermatology 2005, (5) 324-330

©2015 Elanco, uma divisão da Eli Lilly and Company Lda. Surolan e Surosolve e a barra diagonal são marcas registadas pela Eli Lilly and Company Lda.



Surolan

(nitrato de miconazol, sulfato de polimixina B, acetato de prednisolona)

Ouvidos são com um produto de confiança

