

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Surolan, suspension pour application cutanée/suspension auriculaire en gouttes pour chiens et chats

2. Composition

Substances actives	<u>par ml</u>
miconazoli nitras	23 mg
polymixini B sulfas	0.5293 mg
prednisoloni acetat	5 mg

3. Espèces cibles

Chien et chat.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'otite externe et des dermatites provoquées par :

Champignons et levures

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Bactéries gram positives

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bactéries gram négatives

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

Acarien de la gale auriculaire

Otodectes cynotis

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux dont le tympan est perforé étant donné que la polymyxine B est potentiellement ototoxique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou (aux) (à l'un des) excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Exclusivement pour usage vétérinaire et externe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Bien agiter le médicament vétérinaire avant emploi.

Couper les poils autour et au niveau des lésions au début du traitement et, par la suite, chaque fois que c'est nécessaire.

L'utilisation inadéquate du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne contre la polymyxine B.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Un équipement de protection consistant en gants doit être porté pour faire pénétrer le médicament vétérinaire dans les lésions cutanées. Les corticostéroïdes peuvent avoir des effets irréversibles sur la peau. L'absorption de corticostéroïdes peut avoir des effets nocifs, surtout en cas de contact fréquent et étendu ainsi que pendant la grossesse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des substances actives du médicament devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé en toute sécurité durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue. Évitez l'utilisation simultanée d'autres produits topiques en raison d'incompatibilités éventuelles.

7. Effets indésirables

Chien et chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Surdité ¹
--	----------------------

¹En particulier chez les chiens âgés. Dans ce cas, interrompre le traitement. Une déficience auditive ou une surdité était réversible dans la plupart des cas.

L'utilisation prolongée de stéroïdes topiques peut provoquer une décoloration de la peau et ralentir la cicatrisation.

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent se produire (perturbation de paramètres biochimiques, comme une augmentation du taux de cortisol et des enzymes hépatiques).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée et auriculaire.

- **Oreilles:** Introduire deux fois par jour 3 à 5 gouttes de Surolan dans l'oreille après avoir nettoyé le conduit auditif. Pour obtenir une répartition optimale du produit, il est nécessaire de bien masser la base de l'oreille.
- **Peau:** Déposer deux fois par jour quelques gouttes de Surolan sur les lésions et bien faire pénétrer en portant des gants.

En cas d'otite mycosique ou bactérienne, le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à 3 à 5 jours après la disparition complète des symptômes cliniques. Un traitement de 2 à 3 semaines peut s'avérer nécessaire dans certains cas tenaces.

En cas d'infestation par *Otodectes cynotis*, il convient d'administrer 5 gouttes de Surolan deux fois par jour dans l'oreille, pendant 14 jours. Dans le cas d'une telle infestation par l'acarien de la gale auriculaire, on envisagera de traiter les deux oreilles même si seule une des deux paraît atteinte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

En cas d'otite mycosique ou bactérienne, le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à 3 à 5 jours après la disparition complète des symptômes cliniques. Un traitement de 2 à 3 semaines peut s'avérer nécessaire dans certains cas tenaces.

En cas d'infestation par *Otodectes cynotis*, il convient d'administrer 5 gouttes de Surolan deux fois par jour dans l'oreille, pendant 14 jours. Dans le cas d'une telle infestation par l'acarien de la gale auriculaire, on envisagera de traiter les deux oreilles même si seule une des deux paraît atteinte.

10. Temps d'attente

Pas d'application.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V108123

Emballage de 1 ou 10 flacons de gouttes de 15 ou 30 ml (flacon en LDPE, bouchon à vis en HDPE et compte-gouttes sur base de LDPE ou LDPE/styrène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Belgique:

PV.BEL@elancoah.com

Tél: +3233000338

Luxembourg:

PV.LUX@elancoah.com

Tél: +35220881943

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal.