

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN CARTON**

Flacon de 15 ml et 30 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUROLAN

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Miconazole (sous forme de nitrate)	19,9700 mg
Prednisolone (sous forme d'acétate)	4,4800 mg
Sulfate de polymyxine B (soit 5500 UI de polymyxine B sous forme de sulfate)	0,5293 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml
30 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, à utiliser avant 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3669291 6/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
ETIQUETTE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUROLAN

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Miconazole (sous forme de nitrate)	19,9700 mg
Prednisolone (sous forme d'acétate)	4,4800 mg
Sulfate de polymyxine B (soit 5500 UI de polymyxine B sous forme de sulfate)	0,5293 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens et Chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie auriculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture, à utiliser avant 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

9. NUMÉRO DU LOT

Lot

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SUROLAN

2. Composition

Un mL contient :

Miconazole (sous forme de nitrate)	19,9700 mg
Prednisolone (sous forme d'acétate)	4,4800 mg
Sulfate de polymyxine B (soit 5500 UI de polymyxine B sous forme de sulfate)	0,5293 mg

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes mixtes d'origine bactérienne et fongique.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée entre la polymyxine B et la colistine sur E. coli a été observée. Le produit doit être utilisé avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux polymyxines car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Faire rouler le flacon entre les mains et bien agiter avant emploi.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic a indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

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

Bien se laver les mains à l'eau et au savon après administration du produit.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas de projection sur la peau, laver à l'eau et au savon.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'absorption du miconazole, de la polymyxine B et de la prednisolone étant faible, il n'est pas attendu d'effets tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique chez le chien et le chat.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats.

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Déficiences auditives ¹

¹Plus particulièrement chez les chiens âgés, généralement transitoire,

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 ou représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie auriculaire.

Instiller 3 à 5 gouttes de suspension dans l'oreille malade deux fois par jour pendant 7 à 10 jours après nettoyage du conduit auditif.

Masser la base de l'oreille pour assurer une répartition adéquate de la préparation. Le traitement doit être renouvelé sans interruption jusqu'à quelques jours après la disparition complète des symptômes. Dans certains cas persistants, le traitement peut nécessiter 2 à 3 semaines. Cependant, si le traitement nécessite d'être prolongé, le vétérinaire doit être contacté pour refaire un examen clinique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Faire rouler le flacon entre les mains et bien agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Sans objet.

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 la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture, à utiliser avant 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.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/3669291 6/1987

Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 15 mL

Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 30 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 :

ELANCO

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

LUSOMEDICAMENTA

Sociedade Tecnica Farmacêutica

Estrada Consiglieri Pedroso

N.º 66, 69-B, Queluz De Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.