

B. NOTICE

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives	<u>par ml</u>
miconazoli nitrato	23 mg
polymixini B sulfato	0.5293 mg
prednisoloni acetato	5 mg

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être associée, dans de très rares cas, à l'apparition d'une surdité, en particulier chez les chiens âgés. Dans ce cas, interrompre le traitement. Une déficience auditive ou une surdité était réversible dans la plupart des cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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 validité après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Exclusivement pour usage vétérinaire et externe.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucune connue.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
BE-V108123