

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUROLAN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Miconazole..... 19,9700 mg

(sous forme de nitrate)

Prednisolone..... 4,4800 mg

(sous forme d'acétate)

Sulfate de polymyxine B..... 0,5293 mg

(équivalent à 5500 UI de polymyxine B sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice colloïdale anhydre

Paraffine liquide

Suspension pour instillation auriculaire, de couleur blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Déficiencia auditiva 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QSO2CA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le nitrate de miconazole est un dérivé de l'imidazole ayant une activité antifongique prolongée et une activité bactéricide vis-à-vis des bactéries Gram positif. Il inhibe sélectivement la synthèse de l'ergostérol, composant essentiel de la membrane des levures et champignons.

La polymyxine B appartient au groupe des antibiotiques polypeptidiques isolés à partir de bactéries. Elle agit uniquement contre les bactéries Gram négatif. La polymyxine B se lie aux phospholipides dans la membrane cytoplasmique et perturbe ainsi la perméabilité membranaire. Ceci entraîne l'autolyse des bactéries et donc une activité bactéricide.

Le mécanisme de résistance des bactéries Gram négatif résistantes à la polymyxine peut résulter de mutations chromosomiques ou d'un transfert horizontal du gène *mcr*. Toutes les espèces de *Proteus* partagent une résistance naturelle à la polymyxine B.

L'acétate de prednisolone est un glucocorticoïde présentant des effets anti-inflammatoires et antiprurigineux puissants. Son action a pour effet de réduire la perméabilité des vaisseaux capillaires et la prolifération vasculaire tout en inhibant l'action des fibroblastes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une application topique, il n'a pas été observé d'absorption du nitrate de miconazole à travers la peau et les muqueuses.

L'absorption de la polymyxine B à travers la peau, les muqueuses, les brûlures et les autres plaies est négligeable.

L'absorption systémique de la prednisolone sur une peau normale ou abrasée est faible.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité

Compte-gouttes élastomère thermoplastique copolymère bloc de styrene hydrogène / polyéthylène basse densité

Bouchon à vis sécurité enfant polyéthylène haute densité

Compte-gouttes polyéthylène basse densité

Bouchon à vis polyéthylène basse densité muni d'une bague d'invulnérabilité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/06/1987

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).