

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silica colloidalis anhydrica
Paraffinum liquidum

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Exclusivement pour usage vétérinaire et externe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Aucune connue.

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: QD01AC52.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le miconazole est un dérivé synthétique de l'imidazole exerçant une activité antifongique prononcée ainsi qu'une puissante action sur les bactéries gram positives.

Le miconazole inhibe de manière sélective la synthèse de l'ergostérol, un composant membranaire essentiel des levures et des champignons.

La polymyxine B est un antibiotique doté d'une activité bactéricide sur les germes gram négatifs.

Le sulfate de polymyxine B se lie avec les phospholipides dans la membrane cytoplasmique, ce qui perturbe la perméabilité membranaire et induit une autolyse de la bactérie.

La prednisolone a été ajoutée à ces deux substances en raison de ses propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses.

L'acétate de prednisolone inhibe la formation de médiateurs tels que les prostaglandines pendant la réaction inflammatoire ; il augmente la contractilité du réseau artériolaire et capillaire et diminue la perméabilité des capillaires et des membranes, ce qui entraîne une diminution de la sécrétion.

Des études cliniques ont démontré que le médicament vétérinaire est actif dans le traitement de la gale auriculaire due à l'acarien *Otodectes cynotis* chez les chiens et les chats.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

De nombreuses expériences effectuées chez des animaux de laboratoire ont démontré que :

- l'application topique de nitrate de miconazole n'entraîne pratiquement pas d'absorption systémique de miconazole par la peau ou les muqueuses;
- l'absorption de la polymyxine B par la peau et les muqueuses ainsi que par des brûlures et d'autres lésions est négligeable;

- l'absorption systémique de la prednisolone par la peau normale ou écorchée reste minime. La barrière pour l'absorption semble se situer dans la jonction dermo-épithéliale avec, à long terme, formation d'un dépôt dans les couches supérieures de l'épiderme, d'où l'absence d'absorption systémique significative.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

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.

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 ménagère.

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 GmbH

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

BE-V108123

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 03/06/1977

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

20/09/2023

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>).