

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

### **Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour application cutanée

Suspension auriculaire en gouttes

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*

### 4.3 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 (aux) (à l'un des) excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Exclusivement pour usage vétérinaire et externe.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### **Précautions particulières d'emploi 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.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie 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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune connue.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: préparation dermatologique  
code ATCvet : QD01AC52.

#### **5.1 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.

#### **5.2 Caractéristiques 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Silica colloidalis anhydrica  
Paraffinum liquidum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de validité après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 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.

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

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V108123

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 03/06/1977  
Date du dernier renouvellement: 08/02/2008

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06/10/2021

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.