

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Surolan, suspension pour usage topique.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:	<u>par ml</u>
miconazoli nitras	23 mg
polymixini B sulfas	0.5293 mg
prednisoloni acetas	5 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour usage topique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation 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

Surolan ne peut pas être utilisé chez des animaux dont le tympan est perforé étant donné que la polymyxine B est potentiellement ototoxique.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité à l'un des produits.

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 les animaux

Bien agiter le produit 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 produit 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

Il convient d'utiliser des gants pour faire pénétrer le produit 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 à l'un des composants actifs du médicament doivent éviter tout contact avec celui-ci.

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).

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Surolan peut être utilisé en toute sécurité pendant la gestation et chez les animaux qui allaitent.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

- 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

Pas d'application.

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 Surolan 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

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

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Durée de validité après la première ouverture du flacon : au moins 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V108123

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

03-06-1977 / 08-02-2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/09/2015

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

Pas d'application.

Sur prescription vétérinaire.