

1 **PrSurolan™**
2 **15 mL, 30 mL and 100 mL Bottle Labels**
3

4 **Left Panel:**
5

6 Lot:

7
8 Exp:
9

10 **Main Panel:**
11

12 CA0813

DIN 00755753

13
14 VETERINARY USE ONLY
15 USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
16

17 **PrSurolan™**

18 (miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension)
19 (suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de
20 prednisolone)
21

22 Topical and otic antifungal, antibacterial and anti-inflammatory agent for dogs and cats
23 Agent topique et otique, antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et
24 chats
25

26 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** See package insert.

27 **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Voir notice de conditionnement.
28

29 **WARNINGS:** See side panel

30 **MISES EN GARDE :** Voir le panneau latéral
31

32 **Net:** X¹ mL
33

34 <Elanco logo>
35

36 **Right Panel:**
37

38 **ACTIVE INGREDIENTS:** Each mL contains: miconazole nitrate 23 mg, polymyxin B
39 sulfate 0.5293 mg, prednisolone acetate 5 mg.

40 **WARNINGS:** Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and
41 feline fungal infections are transmissible to humans.

42 **STORAGE:** Store between 15-25°C.
43
44

45 See package insert for complete product information

¹ 15 mL, 30 mL, or 100 mL depending on presentation

46

47 **INGRÉDIENTS ACTIFS** : Chaque mL renferme : 23 mg de nitrate de miconazole,
48 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B et 5 mg d'acétate de prednisolone.

49 **MISES EN GARDE** : Garder hors de la portée des enfants. Des précautions
50 appropriées doivent être prises étant donné que certaines infections fongiques des
51 chiens et des chats sont transmissibles à l'humain.

52 **ENTREPOSAGE** : Entreposer à une température de 15 à 25 °C.

53

54 Consulter la notice de conditionnement pour obtenir tous les renseignements
55 concernant le produit.

56

57 Manufactured by/Fabriqué par :

58 **Elanco Canada Limited**, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, ON, N1G 4T2

1 PrSurolan™
2 15 mL, 30 mL and 100 mL Carton Labels
3
4

5 **Top Panel:**
6

7 CA0813

8
9 PrSurolan™

10
11 Lot:/Exp:
12

13 **Main Panel:**
14

15 CA0813

DIN 00755753

16
17 Net: X¹ mL

18 <Cat and dog graphics>
19

20 PrSurolan™

21 (miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension)
22

23 **VETERINARY USE ONLY**
24

25 Topical and otic antifungal, antibacterial, and anti-inflammatory agent for dogs and cats
26

27 **ACTIVE INGREDIENTS:**

28 Each mL contains:

29 miconazole nitrate 23mg,
30 polymyxin B sulfate 0.5293 mg,
31 prednisolone acetate 5 mg.
32

33 **WARNINGS:** Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and
34 feline fungal infections are transmissible to humans.
35

36 <Dog and cat image>
37

38 <Elanco logo>
39

40 **Right Panel:**
41

42 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** See package insert.

43 **CAUTIONS:** See package insert.

44 **STORAGE:** Store between 15-25°C.
45

¹ 15 mL, 30 mL, or 100 mL depending on presentation

46 See package insert for complete product information.

47

48 Manufactured by:

49 Elanco Canada Limited

50 150 Research Lane, Suite 120,

51 Guelph, ON N1G 4T2

52 Surolan, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or
53 affiliates.

54

55 <Bar Code>

56

57 <Elanco logo>

58

59 **Back Panel:**

60

61 CA0813

DIN 00755753

62

63 Net : X¹ mL

64 <Cat and dog graphics>

65

66 PrSurolan™

67 (suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de
68 prednisolone)

69

70 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

71

72 Agent topique et otique, antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et
73 chats

74

75 **INGRÉDIENTS ACTIFS :**

76 Chaque mL renferme :

77 23 mg de nitrate de miconazole

78 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B

79 5 mg d'acétate de prednisolone

80

81 **MISES EN GARDE :** Garder hors de la portée des enfants. Des précautions
82 appropriées doivent être prises étant donné que certaines infections fongiques des
83 chiens et des chats sont transmissibles à l'humain.

84

85 <Dog and cat image>

86

87 <Elanco logo>

88

89 **Left Panel:**

90

91 **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Voir la notice de conditionnement.

92 **PRÉCAUTIONS** : Voir la notice de conditionnement.

93 **ENTREPOSAGE** : Entreposer à une température de 15 à 25 °C.

94

95 Consulter la notice de conditionnement pour obtenir tous les renseignements
96 concernant le produit.

97

98 Fabriqué par :

99 Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120,

100 Guelph, ON, N1G 4T2

101

102 Surolan, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and
103 Company ses sociétés affiliées.

104

105 <Elanco logo>

1 PrSurolan™
2 Package Insert

3
4 CA0813

DIN 00755753

5
6 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

7 PrSurolan™

8 (suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de
9 prednisolone)

10 Agent topique et otique antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et
11 chats

12
13 **Ingrédients actifs :**

14 Chaque mL de Surolan renferme : 23 mg de nitrate de miconazole, 0,5293 mg de
15 sulfate de polymyxine B et 5 mg d'acétate de prednisolone.

16
17 **Indications :**

18 Surolan est indiqué pour traiter les chiens et les chats atteints d'infections otitiques et
19 dermiques causées par des agents pathogènes sensibles au nitrate de miconazole ou
20 au sulfate de polymyxine B, ainsi que pour soulager l'inflammation qui accompagne
21 souvent ce genre de pathologies.

22
23 Surolan est recommandé dans le traitement d'affections telles que :

- 24 • l'otite externe chez le chien
25 • l'infestation attribuable à *Otodectes cynotis* (otodectes) et l'otite associée à cette
26 infestation chez le chat
27 • la dermatite allergique chez le chien
28 • les infections fongiques causées par *M. canis* chez le chien et le chat
29 • la dermatite bactérienne chez le chien et le chat
30 • la dermatite non spécifique chez le chien et le chat

31
32 **Posologie et mode d'administration :**

33 Rouler le flacon de Surolan entre les mains et bien agiter avant l'emploi.

34
35 Affections de la peau : Tondre les surfaces infectées et les zones entourant ces
36 surfaces au début du traitement et toutes les fois que cela est nécessaire. Appliquer
37 une quantité suffisante de gouttes pour couvrir la région atteinte et bien frotter pour faire
38 pénétrer. Traiter 2 fois par jour jusqu'à la disparition des symptômes ou l'éradication de
39 l'agent pathogène comme démontré par des analyses cliniques ou de laboratoire
40 appropriées. Si aucun résultat satisfaisant n'est visible au bout de 3 semaines,
41 réévaluer le diagnostic. Il est préférable d'appliquer Surolan à l'aide d'un coton-tige ou
42 d'un doigtier. Des mesures d'hygiène de base favorisent la maîtrise des infections et la
43 prévention des réinfections.

44
45 Otite externe : Bien nettoyer et sécher l'oreille avant d'entreprendre le traitement.

46 Vérifier que le tympan est intact. Instiller de 3 à 5 gouttes 2 fois par jour pendant 7 jours

47 consécutifs. Après 7 jours, le vétérinaire doit évaluer la nécessité de prolonger le
48 traitement. Dans la majorité des cas, la résolution clinique sera atteinte entre 7 et
49 14 jours. Masser doucement toute la surface de l'oreille et du conduit auriculaire afin
50 d'assurer une distribution adéquate du produit.

51
52 Gale otodectique (mites d'oreilles chez le chat) : Bien nettoyer le conduit auriculaire et
53 l'oreille et y instiller de 2 à 3 gouttes de Surolan 2 fois par jour. Dans le but de prévenir
54 les réinfestations, il est recommandé de poursuivre le traitement durant toute la durée
55 du cycle de vie des otodectes, c'est-à-dire durant environ 21 jours. Masser doucement
56 toute la surface de l'oreille et du conduit auriculaire afin d'assurer une distribution
57 adéquate du produit.

58
59 **Contre-indications :**

60 Surolan est contre-indiqué chez les animaux présentant une hypersensibilité connue ou
61 soupçonnée au nitrate de miconazole, au sulfate de polymyxine B ou à l'acétate de
62 prednisolone.

63
64 Ne pas utiliser chez les animaux qui ont une perforation du tympan. Ne pas utiliser avec
65 des médicaments connus pour induire une ototoxicité.

66
67 **Précautions :**

68 Avant d'instiller un médicament dans l'oreille, examiner minutieusement le conduit de
69 l'oreille externe pour être certain que la membrane tympanique n'est pas perforée. Si
70 une prolifération des champignons ou des bactéries non sensibles survient, il faut
71 cesser le traitement par Surolan et instaurer un traitement approprié. Éviter tout contact
72 avec les yeux : des cas d'irritation sont possibles. Prendre des précautions afin d'éviter
73 toute ingestion excessive de Surolan en cas d'application du produit sur une surface
74 importante du corps de l'animal. Si une hypersensibilité à l'un des composants du
75 produit survient, il faut cesser le traitement.

76
77 L'emploi à long terme de corticostéroïdes otiques et topiques a été associé à une
78 suppression corticosurrénale et à un hypoadrénocorticisme iatrogène chez le chien.
79 L'innocuité de Surolan chez les animaux utilisés à des fins d'élevage ou chez les
80 animaux en période de gestation ou de lactation n'a pas été évaluée.

81
82 **Mises en garde :**

83 Garder hors de la portée des enfants. Des précautions appropriées doivent être prises
84 étant donné que certaines infections fongiques des chiens et des chats sont
85 transmissibles à l'humain.

86
87 **Réactions indésirables :**

88 Les rapports d'événements indésirables post-commercialisation pour Surolan ont
89 montré que la surdité et la perte auditive, généralement de nature transitoire, ainsi que
90 les réactions d'hypersensibilité topique, telles que l'érythème (ou rougeur) et les
91 cloques sur le pavillon de l'oreille, sont signalées très rarement (chez moins de 1 animal
92 sur 10 000).

93
94 Pour obtenir un soutien technique ou pour signaler une réaction indésirable
95 soupçonnée liée au médicament, communiquer avec Elanco, une division d'Eli Lilly
96 Canada Inc., au 1-800-265-5475.

97
98 **Action :**

99 Surolan associe l'effet antifongique et antibactérien du nitrate de miconazole à l'effet
100 antibactérien du sulfate de polymyxine B et l'effet anti-inflammatoire et antiprurigineux
101 de la prednisolone.

102
103 On a mis en évidence l'efficacité du nitrate de miconazole dans le traitement des
104 dermatomycoses canines et félines causées par *Microsporum canis* ainsi que son
105 efficacité *in vitro* contre certains champignons pathogènes dont *M. gypseum*,
106 *Trichophyton mentagrophytes*, et *T. interdigitale*¹. Le nitrate de miconazole s'est aussi
107 avéré efficace *in vitro* dans le traitement de différents types de levures¹, dont
108 *Malassezia pachydermatis*, isolés de cas d'otites externes canines². Il a été également
109 démontré que cet agent a des effets antibactériens sur des bactéries Gram-positives
110 dont *Staphylococcus aureus*^{1,3}.

111
112 Les propriétés bactéricides du sulfate de polymyxine B contre les bactéries Gram-
113 négatives, comme *Escherichia coli*⁴ et *Pseudomonas aeruginosa*⁵, ont été bien
114 démontrées. De plus, on a mis en évidence l'existence d'une interaction synergique
115 entre le nitrate de miconazole et le sulfate de polymyxine B contre *E. coli* et *S. aureus*⁴.

116
117 Les propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses de la prednisolone sont bien
118 établies.

119
120 Des études ont aussi démontré l'efficacité de Surolan pour le traitement de la gale
121 otodectique (mites d'oreilles) causée par *Otodectes cynotis* (otodectes) chez le chat.

122
123

124 **Entreposage :**

125 Entreposer à une température de 15 à 25 °C.

126

127 **Présentation :**

128 Surolan est offert en flacons de 15 mL, de 30 mL et de 100 mL.

129

130 **Date : janvier 2017**

131

132 **Références :**

133 ¹ Van Cutsem JM, Thienpont D. Miconazole, a broad spectrum antimycotic agent with
134 antibacterial activity. *Chemotherapy* 1972;17:392-404.

135 ² Uchida Y, Nakade T, Kitazawa K. *In vitro* activity of five antifungal agents against
136 *Malassezia pachydermatis*. *Jpn J Vet Sci* 1990;52(4):851-3.

137 ³ Sud IJ, Feingold DS. Action of antifungal imidazoles on *Staphylococcus aureus*.
138 *Antimicrob Agents Chemother* 1982;22(3):470-474.

139 ⁴ Cornelissen F, Van den Bossche H. Synergism of the antimicrobial agents miconazole,
140 bacitracin and polymyxin B. *Chemotherapy* 1983;29:419-27.

141 ⁵ Hariharan H, McPhee L, Heaney S, Bryenton J. Antimicrobial drug susceptibility of
142 clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *Can Vet J* 1995;36:166-167.

143
144 Surolan, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and
145 Company ses sociétés affiliées.

146
147 Fabriqué par : Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, ON,
148 N1G 4T2, Canada

149
150 <Elanco logo>

151 PrSurolan™
152 Package Insert

153
154 CA0813

DIN 00755753

155
156 FOR VETERINARY USE ONLY

157 PrSurolan™

158 (miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension)

159 Topical and otic antifungal, antibacterial and anti-inflammatory for dogs and cats.

160
161 **Active Ingredients:**

162 Each mL of Surolan contains: miconazole nitrate 23 mg, polymyxin B sulfate 0.5293
163 mg, prednisolone acetate 5 mg.

164
165 **Indications:**

166 Surolan is indicated for treating dogs and cats with otitic and dermal infections when
167 caused by pathogens sensitive to miconazole nitrate or polymyxin B sulfate, and for the
168 inflammation which often accompanies these conditions.

169
170 Surolan is appropriate for treating disease conditions such as:

- 171 • otitis externa in dogs
- 172 • *Otodectes cynotis* (ear mite) infestation and associated otitis in cats
- 173 • allergic dermatitis in dogs
- 174 • fungal infections when caused by *M. canis* in dogs and cats
- 175 • bacterial dermatitis in dogs and cats
- 176 • non-specific dermatitis in dogs and cats

177
178 **Dosage and Administration:**

179 Roll the Surolan bottle between both hands and shake well before use.

180
181 Skin conditions: Clipping of hair around and over appropriate sites of infection should be
182 done at the start of treatment and again as necessary. Administer sufficient drops to
183 cover the affected area and rub in well. Treat twice daily until symptoms subside, or until
184 infecting organism is completely eradicated as indicated by appropriate clinical or
185 laboratory examination. If a satisfactory response is not achieved within three weeks,
186 re-evaluate the diagnosis. Surolan is best applied using a cotton swab or finger cot.
187 General hygienic measures aid in the control of infection and prevent reinfection.

188
189 Otitis externa: The ear should be thoroughly cleaned and dried before the initiation of
190 treatment, and examined to ensure the eardrum is intact. Instill 3-5 drops twice daily for
191 7 consecutive days. After 7 days, the veterinarian should evaluate the necessity to
192 extend the treatment. In the majority of cases, clinical resolution will be achieved in 7 to
193 14 days. Massage the ear and the auditory canal gently but thoroughly to ensure proper
194 distribution.

196 Otoacariasis (cats): Excess debris should be removed from the ear canals and the ears
197 treated with 2-3 drops of Surolan twice daily. To prevent reinfestation, treatment should
198 be continued for the entire life cycle of the mite (approximately 21 days). Massage the
199 ear and the auditory canal gently but thoroughly to ensure proper distribution.

200

201 **Contraindications:**

202 Surolan is contraindicated in animals with suspected or known hypersensitivity to
203 miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, or prednisolone acetate.

204

205 Do not use in animals with known perforated tympanum. Do not use with drugs known
206 to induce ototoxicity.

207

208 **Cautions:**

209 Before instilling any medication into the ear, examine the external ear canal thoroughly
210 to be certain the tympanic membranes are not ruptured. If overgrowth of non-
211 susceptible bacteria or fungi occurs, treatment with Surolan should be discontinued and
212 appropriate therapy instituted. Avoid contact with eyes since irritation may result. If
213 Surolan is to be applied to extensive areas of the animal's body surface, care should be
214 exercised to avoid excessive oral ingestion. If hypersensitivity to any of the components
215 occurs, treatment should be discontinued.

216

217 Long-term use of topical and otic corticosteroids has been associated with
218 adrenocortical suppression and iatrogenic hypoadrenocorticism in dogs. The safe use of
219 Surolan in animals used for breeding purposes, during pregnancy, or in lactating
220 animals, has not been evaluated.

221

222 **Warnings:**

223 Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and feline fungal
224 infections are transmissible to humans.

225

226 **Adverse Reactions:**

227 The post-marketing adverse event reports for Surolan have shown that deafness and
228 reduced hearing, usually of a transient nature, and topical hypersensitivity reactions
229 such as erythema (or redness) and blisters on pinna, are very rarely reported (reported
230 in less than 1 in 10,000 animals).

231

232 For technical support or to report a suspected adverse drug reaction, contact Elanco,
233 Division Eli Lilly Canada Inc. at 1-800-265-5475.

234

235 **Actions:**

236 Surolan combines the antifungal and antibacterial activity of miconazole nitrate with the
237 antibacterial activity of polymyxin B sulfate and the anti-inflammatory and antipruritic
238 properties of prednisolone.

239

240 Miconazole nitrate has been demonstrated to be effective in the treatment of canine and
241 feline dermatomycoses when caused by *Microsporum canis* and has demonstrated *in-*

242 *in vitro* efficacy against a number of pathogenic fungi including *M. gypseum*, *Trichophyton*
243 *mentagrophytes*, and *T. interdigitale*.¹ Miconazole nitrate has also demonstrated *in vitro*
244 efficacy against several species of yeast¹ including *Malassezia pachydermatis* isolated
245 from cases of canine otitis externa.² Miconazole nitrate has also been shown to possess
246 antibacterial activity against Gram-positive bacteria, including *Staphylococcus aureus*.^{1,3}
247

248 The bactericidal properties of polymyxin B sulfate against Gram-negative bacteria, such
249 as *Escherichia coli*⁴ and *Pseudomonas aeruginosa*,⁵ are well- established. Moreover, a
250 synergistic interaction has been shown to exist between miconazole nitrate and
251 polymyxin B sulfate against *E. coli* and *S. aureus*.⁴
252

253 The anti-inflammatory and antipruritic properties of prednisolone are well-known.
254

255 Studies have also indicated that Surolan is effective in treating otocariasis caused by
256 *Otodectes cynotis* (ear mites) in cats.
257

258
259 **Storage:**

260 Store between 15-25°C.
261

262 **How Supplied:**

263 Surolan is available in 15, 30 and 100 mL bottles.
264

265 **Date: January 2017**
266

267 **References:**

268 ¹ Van Cutsem JM, Thienpont D. Miconazole, a broad spectrum antimycotic agent with
269 antibacterial activity. *Chemotherapy* 1972;17:392-404.

270 ² Uchida Y, Nakade T, Kitazawa K. *In vitro* activity of five antifungal agents against
271 *Malassezia pachydermatis*. *Jpn J Vet Sci* 1990;52(4):851-3.

272 ³ Sud IJ, Feingold DS. Action of antifungal imidazoles on *Staphylococcus aureus*.
273 *Antimicrob Agents Chemother* 1982;22(3):470-474.

274 ⁴ Cornelissen F, Van den Bossche H. Synergism of the antimicrobial agents miconazole,
275 bacitracin and polymyxin B. *Chemotherapy* 1983;29:419-27.

276 ⁵ Hariharan H, McPhee L, Heaney S, Bryenton J. Antimicrobial drug susceptibility of
277 clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *Can Vet J* 1995;36:166-167.
278

279 Surolan, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or
280 affiliates.
281

282 Manufactured by: Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, ON,
283 N1G 4T2
284

285 <Elanco logo>
286