

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON DE 10mL, 20mL ou 30 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Aurizon, suspension pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexaméthasone	0,9 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalent à 1,0 mg d'Acétate de dexaméthasone)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL
20 mL
30 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9010502 3/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE POUR FLACON DE 10, 20 ou 30 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aurizon suspension pour instillation auriculaire



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexaméthasone	0,9 mg
(sous forme d'acétate)	
(Équivalent à 1,0 mg d'Acétate de dexaméthasone)	

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aurizon suspension pour instillation auriculaire

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexaméthasone (sous forme d'acétate) (Équivalent à 1,0 mg d'acétate de dexaméthasone)	0,9 mg

Excipients :

Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
---------------------------	--------

Suspension huileuse homogène de couleur beige à jaune.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser dans des cas d'hypersensibilité connue à une des substances actives, à un autre antifongique azolé, à une fluoroquinolone ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Avant de traiter avec le médicament vétérinaire, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée.

Le conduit auditif doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver soigneusement les mains après avoir appliqué le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou durant la lactation.

Surdosage :

Des modifications des paramètres hémato-biochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une éosinopénie, une lymphopénie) sont observés à des doses trois fois supérieures la dose recommandée, ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Surdité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Modification de certains paramètres biologiques et sanguins (comme : un taux élevé de phosphatases alcalines (PAL) ; un taux élevé d'alanine aminotransférase (ALAT) ; une neutrophilie limitée ²) Amincissement de l'épiderme ³
Fréquence indéterminée (<i>ne peut pas être estimée avec les données actuelles</i>)	Cicatrisation retardée ³ ; Désordre de la glande surrénale ^{3,4}

¹ Principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps transitoire.

² Effets indésirables usuels des corticostéroïdes

³ Effets indésirables connus des corticostéroïdes topiques en cas d'utilisation prolongée et intensive

⁴ Suppression de la fonction adrénalienne

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie auriculaire.

Appliquer 10 gouttes dans l'oreille une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement le vétérinaire peut évaluer la nécessité de prolonger le traitement d'une semaine supplémentaire.

Une goutte du médicament vétérinaire contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg d'acétate de dexaméthasone.

Après instillation, la base de l'oreille peut être massée brièvement et doucement pour permettre au médicament vétérinaire de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

Quand le médicament vétérinaire est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 2 mois

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9010502 3/2000

Boîte contenant 1 flacon de 10 mL et 1 canule

Boîte contenant 1 flacon de 20 mL et 2 canules

Boîte contenant 1 flacon de 30 mL et 3 canules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire combine trois substances actives :

- Marbofloxacin, anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (particulièrement *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*) ;
- Clotrimazole, agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis* ;
- Acétate de dexaméthasone, glucocorticoïde de synthèse, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que :

- les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacin sont de 0,06 µg/mL au 14^{ème} jour de traitement chez le chien.
- la marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< 10 % chez le chien) et est éliminée lentement, principalement sous forme active, pour 2/3 dans les urines et pour 1/3 dans les fèces.
- le clotrimazole est très peu absorbé (concentration plasmatique < 0.04 µg/mL),
- la concentration plasmatique de l'acétate de dexaméthasone est de 1.25 ng/mL au 14^e jour de traitement.
- la résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.