

## **ANNEXE I**

### **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

AURIZON SUSPENSION POUR INSTILLATION AURICULAIRE

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

**Substances actives :**

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

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Gallate de propyle (E310)	1,0 mg
Oléate de sorbitan	
Silice hydrophobe colloïdale	
Triglycérides à chaîne moyenne	

Suspension huileuse homogène de couleur beige à jaune.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

**3.3 Contre-indications**

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

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

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**

### 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.

### 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 aux à l'une des substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Surdité <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup> ) Amincissement de l'épiderme <sup>3</sup>
Fréquence indéterminée ( <i>ne peut pas être estimée avec les données actuelles</i> )	Cicatrisation retardée <sup>3</sup> ; Désordre de la glande surrénale <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps transitoire.

<sup>2</sup> Effets indésirables usuels des corticostéroïdes

<sup>3</sup> Effets indésirables connus des corticostéroïdes topiques en cas d'utilisation prolongée et intensive

<sup>4</sup> Suppression de la fonction adrénalienn

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou durant la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie auriculaire.

Bien agiter avant emploi.

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.

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

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

Des modifications de 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.

### **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**

QS02CA06.

### **4.2 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.

#### **4.3 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<sup>ème</sup> 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<sup>e</sup> jour de traitement.

- la résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **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 : 2 mois.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polyéthylène basse densité de 10, 20 ou 30 mL avec embout en polyéthylène basse densité et un bouchon à vis en polypropylène et 1, 2 ou 3 canules en PVC dans une boîte en carton.

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.

#### **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 ménagères.

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**

VETOQUINOL S.A.

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

BE-V228645

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

05/11/2001

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

30/10/2025

**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>).