

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AURIZON oordruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Aurizon bevat:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin.....3,0 mg

Clotrimazol.....10,0 mg

Dexamethasonacetaat.....1,0 mg (equivalent aan dexamethasone 0,9 mg)

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310).....1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, suspensie

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van otitis externa veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels – respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor clotrimazole.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet toedienen aan honden met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Niet toedienen aan drachtige en lacterende teven.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is verstandig de fluoroquinolones te reserveren voor de behandeling van klinische gevallen die slecht reageren of verwacht worden slecht te reageren op andere klassen van antibiotica.

Voordat de behandeling met het product gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling zorgvuldig gereinigd en gedroogd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen zorgvuldig na toediening van het product.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer het product in het oog spat, met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen in het product, dienen elk contact met het product te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De normale optredende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroïden kunnen voorkomen (wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters, zoals een verhoging van alkalische fosfatase en van aminotransferase, wat lichte neutrofilie).

Langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdpreparaten kan lokale en algemene effecten veroorzaken, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de opperhuid en vertraagde wondgenezing.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van dit product met doofheid geassocieerd worden, hoofdzakelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie Contra-indicaties

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Eenmaal daags 10 druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts de noodzaak om de behandeling met één week te verlengen, te beoordelen.

Eén druppel van het preparaat bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

Na de toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

Wanneer het product bestemd is voor gebruik bij meerdere honden, één canule per hond gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosis worden veranderingen van de biochemische en haematologische parameters waargenomen (zoals verhoging van alkalische fosfatase, aminotransferase, wat lichte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van corticosteroïden en anti-infectiva
ATCvet-code: QS02CA06

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Dit product is een combinatie van drie actieve bestanddelen:

- Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de familie van de fluoroquinolones dat werkt door remming van het DNA gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve bacteriën (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*).
- Clotrimazol is een antimycoticum behorende tot de familie van de imidazolen, dat werkt door verandering van de membraanpermeabiliteit. Dit leidt tot een verlies van intracellulaire componenten met als gevolg remming van de cellulaire moleculaire synthese. Het heeft een breed werkingsspectrum en is met name bedoeld voor *Malassezia pachydermatis*.
- Dexamethasonacetaat is een synthetisch glucocorticoïd met een anti inflammatoire en jeukstillende werking.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies bij honden bij therapeutische doses hebben aangetoond dat:

- De maximale marbofloxacin plasmaconcentratie 0,06 µg/ml is op de 14^e dag van de behandeling.
- Marbofloxacin zwak aan plasma-eiwitten bindt (< 10% bij honden) en langzaam wordt uitgescheiden, voornamelijk in actieve vorm in de urine (2/3) en de faeces (1/3).
- Clotrimazol heel weinig opgenomen wordt (plasmaconcentratie < 0,04 µg/ml).
- Dexamethasonacetaat een plasmaconcentratie bereikt van 1,25 ng/ml op de 14^{de} dag van de behandeling.
- De resorptie van dexamethason niet verhoogd is door het ontstekingsproces, geïnduceerd door otitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propylgallaat (E310); sorbitaanoleaat; colloïdaal watervrij silicium dioxide; triglyceriden, middelgrote keten

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking

- Lage densiteit polyethyleen flacon
- Lage densiteit polyethyleen mondstuk
- Polypropyleen schroefdop
- PVC canule

Handelpresentaties

- Doosje met 1 flacon à 10 ml en 1 canule
- Doosje met 1 flacon à 20 ml en 2 canules
- Doosje met 1 flacon à 30 ml en 3 canules

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETOQUINOL N.V.
Kontichsesteenweg, 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V228645
REG NL 10277

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 29/10/2001
Datum verlenging van de vergunning: 29/12/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/12/2010

Op diergeneeskundig voorschrift