

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AURIZON, gotas óticas en suspensión

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino	3,0 mg
Clotrimazol.....	10,0 mg
Dexametasona	0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona)	1,0 mg)

Excipientes:

Galato de propilo (E310) 1,0 mg

Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de otitis externas, de origen tanto bacteriano como fúngico – debido respectivamente a bacterias sensibles a marbofloxacino y a hongos, especialmente *Malassezia pachydermatis*, sensibles a clotrimazol.

El medicamento veterinario debe ser utilizado basándose en el resultado del test de sensibilidad.

5. Contraindicaciones

No usa en perros afectados de perforación de la membrana timpánica.

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos otros antifúngicos azólicos u otras fluoroquinolona o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Una fuerte dependencia a una clase de antibiótico puede resultar en la aparición de resistencias en la población bacteriana. Se considera prudente el reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos que han respondido o se espera que respondan de forma poco satisfactoria a otras clases de antibióticos.

Antes de administrar el producto veterinario, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

El canal auditivo externo debe haber sido meticulosamente limpiado y secado antes del tratamiento

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse cuidadosamente las manos después de la administración del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de principios activos o excipientes deben evitar el contacto con la misma

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación o durante la lactancia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

Se observan cambios en los parámetros bioquímicos e hæmatológicos (como aumento de la fosfatasa alcalina, aminotransferasa, cierta neutrofilia limitada, eosinopenia, linfopenia) con una dosis tres veces superior a la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán una vez suspendido el tratamiento.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Sordera¹

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Alteraciones de los parámetros bioquímicos y hematológicos (como fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP)²; Alanina aminotransferasa elevada (ALT)²; Aspartato aminotransferasa elevada (AST)²; Neutrofilia (limitada)²), Adelgazamiento de la piel³

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Retraso en la cicatrización³, Hipoadrenocorticismo^{3, 4}

¹ Principalmente en perros de edad avanzada y sobre todo de carácter transitorio.

² Efectos adversos habituales de los corticosteroides

³ Efectos adversos conocidos de los corticosteroides tópicos en caso de uso prolongado e intensivo

⁴ Supresión de la función suprarrenal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no

mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía ótica

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Después de 7 días de tratamiento, el veterinario debe evaluar la necesidad de ampliar la duración del tratamiento una semana más.

Una gota del medicamento veterinario contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7µg de acetato de dexametasona.

Después de la aplicación, la base del oído debe masajearse de forma suave y breve para permitir al medicamento veterinario penetrar en las partes más baja del canal auditivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Cuando el medicamento veterinario va a ser utilizado en más de un perro, use una cánula por animal.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o cajadespués de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Caja conteniendo un frasco de 10 ml con 1 cánula.

Caja conteniendo un frasco de 20 ml con 2 cánulas.

Caja conteniendo un frasco de 30 ml con 3 cánulas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.

Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I 28108 Madrid

España

Tel: +34 914 90 37 92

farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

17. Información adicional

Farmacodinamia

El medicamento veterinario combina tres principios activos:

- Marbofloxacino, antiinfeccioso bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (por ejemplo, *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).

- Clotrimazol, agente antifúngico de la familia de los imidazoles, que causa alteraciones de la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a una fuga de componentes intracelulares y, consecuentemente, a una inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio, dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*;
- Acetato de dexametasona, glucocorticoide de síntesis, que posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos a dosis terapéuticas en perros han demostrado que:

Las concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino son de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.

Marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en el perro) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, en una proporción de 2/3 con la orina y de 1/3 con las heces.

La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

El acetato de dexametasona alcanza concentraciones plasmáticas de 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La resorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis.

Logo Vetoquinol