

[Version 9.1,11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AURIZON ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μαρμποφλοξασίνη	3,0 mg
Κλοτριμαζόλη	10,0 mg
Δεξαμεθαζόνη	0,9 mg
(ισοδύναμη με οξική δεξαμεθαζόνη	1,0 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propyl gallate (E310)	1,0 mg
Sorbitan oleate	
Silica, hydrophobic colloidal	
Triglycerides, medium-chain	

Ομοιογενές μπεζ έως κίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των έξω ωτίτιδων βακτηριακής και μυκητιασικής προέλευσης - οφειλόμενες σε βακτήρια ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη και σε μύκητες, ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*, ευαίσθητους στην κλοτριμαζόλη.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών ευαισθησίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, άλλα αντιμυκητιασικά αζόλης ή φθοριοκινολόνες, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η έντονη εξάρτηση από μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση αντοχής σε έναν βακτηριακό πληθυσμό. Είναι συνετό να διατηρούνται οι φθοριοκινολόνες για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων οι οποίες είχαν χαμηλή ανταπόκριση ή αναμένεται να έχουν χαμηλή ανταπόκριση σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να επαληθεύεται η ακεραιότητα της τυμπανικής μεμβράνης.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή στα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κώφωση ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους [όπως αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP) ² , αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ² , αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ² , ουδετεροφιλία (περιορισμένη) ²], Λέπτυνση δέρματος ³
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Καθυστερημένη επούλωση ³ , Υποαδρενοκορτιδισμός ^{3,4}

¹ Κυρίως σε ηλικιωμένους σκύλους και κυρίως παροδικού χαρακτήρα.

² Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών.

³ Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών σε περίπτωση παρατεταμένης και εντατικής χρήσης.

⁴ Καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Εφαρμόστε δέκα σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα για 7 έως 14 ημέρες

Μετά από 7 ημέρες θεραπείας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη παράτασης της θεραπείας για άλλη μια εβδομάδα.

Μία σταγόνα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 71 μg μαρμποφλοξασίνης, 237 μg κλοτριμαζόλης και 23,7 μg οξικής δεξαμεθαζόνης.

Μετά την εφαρμογή, είναι δυνατό να γίνει ελαφρύ και σύντομο μασάζ στη βάση του αυτιού έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να εισχωρήσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε πολλούς σκύλους, χρησιμοποιήστε έναν σωληνίσκο ανά σκύλο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους (όπως αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης, της αμινοτρανσφεράσης, καθώς και περιορισμένη ουδετεροφιλία, ηωσινοπενία, λεμφοπενία) παρατηρούνται με τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση. Οι μεταβολές αυτές δεν είναι σοβαρές και θα αναστραφούν μόλις διακοπεί η θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02CA06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυάζει τρία δραστικά συστατικά:

- Μαρμποφλοξασίνη, ένας συνθετικός, βακτηριοκτόνος παράγοντας που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολών και δρα αναστέλλοντας τη DNA γυράση. Παρουσιάζει ευρύ φάσμα δραστηριότητας έναντι θετικών κατά Gram βακτηρίων (π.χ. *Staphylococcus intermedius*) και έναντι αρνητικών κατά Gram οργανιδίων (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* και *Proteus mirabilis*).
- Κλοτριμαζόλη, ένας αντιμυκητιασικός παράγοντας που ανήκει στην οικογένεια των ιμιδαζολών και δρα προκαλώντας αλλαγές στη διαπερατότητα των μεμβρανών, επιτρέποντας τη διαρροή ενδοκυτταρικών στοιχείων από το κύτταρο και αναστέλλοντας έτσι την κυτταρική μοριακή σύνθεση. Παρουσιάζει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και στοχεύει, ειδικότερα, στο *Malassezia pachydermatis*.
- Οξική δεξαμεθαζόνη, ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές που παρουσιάζει αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε σκύλους στη θεραπευτική δόση έδειξαν ότι:

Οι συγκεντρώσεις της μαρμποφλοξασίνης στο πλάσμα κορυφώνονται στα 0,06 µg/ml την 14η ημέρα της θεραπείας

Η μαρμποφλοξασίνη συνδέεται ασθενώς με πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10% σε σκύλους) και αποβάλλεται αργά, κυρίως σε ενεργή μορφή, κατά πάνω από τα 2/3 στα ούρα και κατά πάνω από το 1/3 στα κόπρανα.

Η απορρόφηση της κλοτριμαζόλης είναι εξαιρετικά ασθενής (συγκέντρωση στο πλάσμα < 0,04 µg/ml).

Η συγκέντρωση της οξικής δεξαμεθαζόνης στο πλάσμα φθάνει τα 1,25 ng/ml την^{14η} 14η ημέρα της θεραπείας. Η απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης δεν αυξάνεται μέσω της φλεγμονώδους διαδικασίας που προκαλείται από την ωτίτιδα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 10, 20 ή 30 ml με ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, καπάκι από πολυπροπυλένιο (PP) με σπείρωμα και 1, 2 ή 3 σωληνίσκους PVC σε χάρτινο κουτί.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 10 ml με 1 σωληνίσκο.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 20 ml με 2 σωληνίσκους.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη των 30 ml με 3 σωληνίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00090V

EL: 10280/13-11-2006/K-0141301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: CY 17/05/2005.

Ημερομηνία 1ης έγκρισης :EL 06/11/2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).