

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Aurizon oordruppels, suspensie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazol	10.0 mg
Dexamethason	0,9 mg
(overeenkomend met dexamethasonacetaat 1.0 mg)	

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310) 1.0 mg

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond.

**4. Indicaties voor gebruik**

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 diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere azol-antischimmelmiddelen of fluoroquinolonen, of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen 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 diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen zorgvuldig wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact met de ogen, spoelen met veel water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 to 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Doofheid ¹
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters (Verhoging van alkalische fosfatase (ALP) ² ; Verhoogde alanine aminotransferase (ALT) ² ; Verhoogde aspartaat aminotransferase (AST) ² ; Neutrofilie (lichte) ²), Dunner worden van de opperhuid ³
<i>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</i>	Vertraagde wondgenezing ³ , Hypoadrenocorticisme ^{3,4}

¹ Vooral bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

² Gebruikelijke bijwerkingen van corticosteroiden.

³ Bekende bijwerkingen van topicale corticosteroidpreparaten bij langdurig en intensief gebruik.

⁴ Onderdrukking van de bijnierfunctie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de diens lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

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

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste vervaldatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V228645

Doos met 1 x 10 ml flacon en 1 canule.

Doos met 1 x 20 ml flacon en 2 canules.

Doos met 1 x 30 ml flacon en 3 canules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen of lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie**Farmacodynamiek**

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van drie actieve bestanddelen:
Marbofloxacin, een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel, behorend tot de familie der fluoroquinolonen, 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, een antimycoticum, behorend tot de familie van de imidazolen, dat werkt door verandering van de membraanpermeabiliteit waardoor intracellulaire stoffen uit de cel lekken met als gevolg remming van de cellulaire moleculaire synthese. Het heeft een breed werkingsspectrum en is met name bedoeld voor *Malassezia pachydermatis*;
Dexamethasonacetaat, een synthetisch glucocorticoïd, met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

Farmacokinetiek

Farmacokinetische onderzoeken bij honden met de therapeutische dosis hebben aangetoond dat:

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

