

[9.1, 2024-11-01 versija]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono	0,9 mg,
(atitinka deksametazono acetato)	1,0 mg.

pagalbinių medžiagų :

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Propilo galatas (E310)	1,0 mg
Sorbitano oleatas	
Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas	
Trigliceridai, vidutinės grandinės	

Homogeninė smėlio iki geltonos spalvos aliejinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bakterinės ir grybelinės kilmės išoriniam otitui sukeltam bakterijų, jautrių marbofloksacinui ir grybelių ypač *Malassezia pachydermatis* jautrių klotrimazolui gydyti.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į jautrumo tyrimo rezultatus.

3.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti šunims, kenčiantiems nuo būgnelio perforacijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems azolinėms antigrįbelinėms medžiagoms ar fluorokvinolonams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Didelė priklausomybė vienos klasės antibiotikams gali sukelti bakterijų populiacijos atsparumą. Tikslinga skirti fluorokvinolonus klinikinėms ligoms, kurių atsakas į kitų klasių antibiotikus buvo silpnas arba tikėtina, kad jis bus silpnas, gydyti.

Prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, būtina patikrinti būgnelio vientisumą.
Prieš gydymą išorinis ausies kanalas turi būti kruopščiai išvalytas ir išdžiovintas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pavartojus veterinarinį vaistą, kruopščiai nusiplauti rankas.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, ar jose esančioms pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Nėra.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Kurtumas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Biocheminių ir hematologinių parametų pokyčiai (toks, kaip padidėjusi serumo šarminė fosfatazė (ALP) ² ; padidėjusi alanino aminotransferazė (ALT) ² ; padidėjusi aspartataminotransferazė (AST) ² , neutrofilija (ribota) ² ; odos suplonėjimas ³
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Uždelstas gijimas ³ , hipoadrenokorticismas ^{3,4}

¹ Daugiausia pagyvenusiems šunims ir dažniausiai yra trumpalaikis.

² Įprastas nepageidaujamas kortikosteroidų poveikis.

³ Žinomas nepageidaujamas vietinių kortikosteroidų poveikis ilgai ir intensyviai vartojant.

⁴ Antinksčių funkcijos slopinimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Ataskaitos turėtų būti siunčiamos, pageidautina per veterinarijos gydytoją, registruotojui

arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdai

Naudoti į ausį.

Prieš naudojimą sukratyti.

Ilašinkite dešimt lašų į ausį kartą per dieną 7–14 dienų.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar reikia pratęsti gydymą dar savaitę.

Viename veterinarinio vaisto laše yra 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolio ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Ilašinus vaisto, ausies pagrindą galima trumpai ir švelniai masažuoti, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų pasklistų į apatinę ausies kanalo dalį.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas keliems šunims, šunims naudokite atskiras kaniules.

3.10. Perdozavimo (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai jei būtina)

Biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (pvz., šarminės fosfatazės, aminotransferazės padidėjimas, tam tikra ribota neutrofilija, eozinopenija, limfopenija) stebimi naudojant tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, tokie pokyčiai nėra rimti ir išnyks nutraukus gydymą.

3.11. Išlauka

Nėra.

4. FARMAKOLOGINĖ INFORMACIJA

4.1. ATCvet kodas:

QS02CA06.

4.2. Farmakodinamika

Veterinariniame vaiste yra trys veikliosios medžiagos:

- Marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė medžiaga, priklausanti fluorochinolonų grupei, kuris slopina DNR girazę. Jis pasižymi plačiu aktyvumo spektru prieš gramteigiamas bakterijas (pvz., *Staphylococcus intermedius*) ir gramneigiamus organizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*);
- Klotrimazolas, priešgrybinė medžiaga, priklausanti imidazolių grupei ir sukelianti membranos pralaidumo pokyčius, leidžianti tarpląsteliniams junginiams nutekėti iš ląstelės ir taip slopinti ląstelių molekulinę sintezę. Jis pasižymi plačiu veiklos spektru ir yra skirtas būtent prieš *Malassezia pachydermatis*;
- Deksametazono acetatas, sintetinis gliukokortikoidas, pasižymintis priešuždegiminiu ir niežulį

mažinančiu poveikiu.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetikos tyrimai su šunimis vartojant gydomąsias dozes parodė, kad: Didžiausia marbofloksacino koncentracija plazmoje yra 0,06 µg/ml 14 gydymo dieną. Marbofloksacinas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (<10 % šunų) ir pasišalina lėtai, daugiausia aktyvioje formoje, daugiau kaip 2/3 su šlapimu ir daugiau kaip 1/3 su išmatomis.

Klotrimazolo absorbcija yra labai prasta (koncentracija plazmoje < 0,04 µg/ml).

Deksametazono acetato koncentracija plazmoje pasiekia 1,25 ng/ml 14 gydymo dieną. Deksametazono rezorbcijos nedidina uždegiminis procesas, kurį sukelia otitas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 2 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10, 20 arba 30 ml mažo tankio polietileno (LDPE) buteliukas su mažo tankio polietileno antgaliu ir sriegiuotu polipropileno (PP) dangteliu ir 1, 2 arba 3 PVC kaniulėmis kartoninėje dėžutėje.

Dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas su 1 kaniulė,
Dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas su 2 kaniulės,
Dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas su 3 kaniulės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/05/1674/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2005-01-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 10 ml (arba 20 ml, arba 30 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

Marbofloksacino	3 mg,
Klotrimazolo	10 mg,
Deksametazono	0,9 mg,
(atinka deksametazono acetato)	1,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
30 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Naudoti į ausį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

Atidarius sunaudoti per 2 mėnesius

9. SPECIALIOS LAIKYMO NURODYMAI
--

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1674/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

„Vetoquinol“ logotipas

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 (ar 20, ar 30) ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OSŲ)

Viename ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

Marbofloksacino	3 mg,
Klotrimazolo	10 mg,
Deksametazono	0,9 mg,
(atitinka deksametazono acetato)	1,0 mg.
LT/Lotynų kalba	

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 2 mėnesius

„Vetoquinol“ logotipas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

2. Sudėtis

Viename ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono	0,9 mg,
(atitinka deksametazono acetato)	1,0 mg.

pagalbinė medžiaga:

propilo galatas (E310)	1,0 mg
------------------------	--------

3. Paskirties gyvūnų rūšis

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Bakterinės ir grybelinės kilmės išoriniam otitui sukeltam bakterijų, jautrių marbofloksacinui ir grybelių ypač *Malassezia pachydermatis* jautrių klotrimazolui gydyti.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į jautrumo tyrimo rezultatus.

5. Kontraindikacijos

Nenaudoti šunims, kenčiantiems nuo būgnelio perforacijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems azolinėms antigrybelinėms medžiagoms ar fluorokvinolonams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Didelė priklausomybė vienos klasės antibiotikams gali sukelti bakterijų populiacijos atsparumą. Tikslinga skirti fluorokvinolonus klinikinėms ligoms, kurių atsakas į kitų klasių antibiotikus buvo silpnas arba tikėtina, kad jis bus silpnas, gydyti.

Prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, būtina patikrinti būgnelio vientisumą.
Prieš gydymą išorinis ausies kanalas turi būti kruopščiai išvalytas ir išdžiovintas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Pavartojus veterinarinį vaistą, kruopščiai nusiplauti rankas.

Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms ar jose esančioms pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu.

Perdozavimas:

Biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (pvz., šarminės fosfatazės, aminotransferazės padidėjimas, tam tikra ribota neutrofilija, eozinopenija, limfopenija) stebimi naudojant tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, tokie pokyčiai nėra rimti ir išnyks nutraukus gydymą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

<i>Reta (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):</i>
Kurtumas ¹
<i>Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):</i>
Biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (toks, kaip padidėjusi serumo šarminė fosfatazė (ALP) ² ; padidėjusi alanino aminotransferazė (ALT) ² ; padidėjusi aspartataminotransferazė (AST) ² , neutrofilija (ribota) ² ; odos suplonėjimas ³
<i>Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):</i>
Uždelstas gijimas ³ , hipoadrenokorticismas ^{3,4}

¹ Daugiausia pagyvenusiems šunims ir dažniausiai yra trumpalaikio pobūdžio.

² Įprastas nepageidaujamas kortikosteroidų poveikis

³ Žinomas nepageidaujamas vietinių kortikosteroidų poveikis ilgai ir intensyviai vartojant

⁴ Antinksčių funkcijos slopinimas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti gaminio saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į ausį.

Ilašinkite dešimt lašų į ausį kartą per dieną 7–14 dienų.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar reikia pratęsti gydymą dar savaite.

Viename veterinarinio vaisto laše yra 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolo ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Užtepus ausies pagrindą galima trumpai ir švelniai masažuoti, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies kanalo dalį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą gerai sukratyti.

Kai veterinarinis vaistas skirtas naudoti keliems šunims, vienam šuniui naudokite vieną kaniulę.

10. Išlauka

Nėra.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ar ant dėžutės, po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką: 2 mėnesiai.

12. Specialieji laikymo nurodymai

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/05/1674/001-003

Dėžutė, kurioje yra 1 x 10 ml buteliukas su 1 kaniule.

Dėžutė, kurioje yra 1 x 20 ml buteliukas su 2 kaniulėmis.

Dėžutė, kurioje yra 1 x 30 ml buteliukas su 3 kaniulėmis

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A Magny-Vernois 70200 Lure, Prancūzija.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
OÜ Zoovetvaru, Uusaru 5, Saue 76505, Estija. Te: +3726709006; E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas susideda iš trijų veikliųjų medžiagų:

- Marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė medžiaga priklausanti fluorochinolonų grupei, kuris slopina DNR girazę. Jis pasižymi plačiu aktyvumo spektru prieš gramteigiamas bakterijas (pvz. *Staphylococcus intermedius*) ir prieš gramneigiamus organizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*);
- Klotrimazolas, priešgrybinė medžiaga, priklausanti imidazolių grupei ir sukelianti membranos pralaidumo pokyčius, leidžianti tarplasteliniais junginiais nutekėti iš ląstelės ir taip slopinti ląstelių molekulinę sintezę. Jis pasižymi plačiu veiklos spektru ir yra skirtas būtent prieš *Malassezia pachydermatis*;
- Deksametazono acetatas, sintetinis gliukokortikoidas, pasižymintis priešuždegiminiu ir niežulį mažinančiu poveikiu.

Farmakokinetika

Farmakokinetikos tyrimai su šunimis vartojant gydomasias dozes parodė, kad:

Didžiausia marbofloksacino koncentracija plazmoje yra 0,06 µg/ml 14 gydymo dieną. Marbofloksacinas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (< 10 % šunų) ir pašalinama lėtai, daugiausia aktyvioje formoje, daugiau kaip 2/3 su šlapimu ir daugiau kaip 1/3 su išmatomis.

Klotrimazolo absorbcija yra labai bloga (koncentracija plazmoje < 0,04 µg/ml).

Deksametazono acetato koncentracija plazmoje pasiekia 1,25 ng/ml 14 gydymo dieną. Deksametazono rezorbcijos nedidina uždegiminis procesas, kurį sukelia otitas.

„Vetoquinol“ logotipas