



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AURIZON, picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție calitativă și cantitativă

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină3.0 mg
Clotrimazol10.0 mg
Dexametazonă acetați1.0 mg
(echivalent cu dexametazonă0.9 mg)

Excipienți

Propil galat (E310).....1.0 mg

Pentru o listă completă a excipienților, citiți secțiunea 6.1.

3. Forma farmaceutică

Picături auriculare, suspensie

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben.

4. Particularități clinice

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini pentru tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică cauzate de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la câinii cu membrana timpanică perforată.

A nu se administra la câinii cu hipersensibilitate cunoscută față de substanțele active sau oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities
Magny-Vernois

70200 LURE - France

Tel: +33-3-84-62-55-55

Fax: +33-3-84-62-55-56

APPROVED

Aldric Sărbuleț
Regulatory Affairs
Officer

12/09/2016



Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Înainte de utilizarea produsului trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Canalul urechii externe trebuie să fie curățat cu atenție și uscat înainte de tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitată imediat sfatul medicului și prezentat prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții adverse în mod obișnuit asociate cu substanțele corticosteroiziene (schimbări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie).

Utilizarea prelungită a produselor medicinale veterinare corticosteroiziene cu administrare locală poate determina efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției glandei suprarenale, îngroșarea epidermei și întârzierea vindecării ranilor.

În cazuri rare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar a dus la apariția scaderii acuității auditive, mai ales la câinii vârstnici, această scădere fiind de cele mai multe ori tranzitorie.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul nu se administrează în perioada de lactație sau gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează la câini prin instilare locală în canalul auricular extern.

Se administrează 10 picături, o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar decide necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă 7 zile.

După administrare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite penetrarea în partea de jos a conductului extern.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini odată, se recomandă utilizarea de canule diferite.

Agitați bine înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, aminotransferaza, discreta neutrofilie, eozinopenia, limfopenia) pot fi observate în cazul administrării unei doze triple; aceste modificări nu sunt grave și animalul își va reveni odată cu încetarea tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Otologice, Corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație, dexametazonă și antiinfecțioase

Cod veterinar ATC: QS02CA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține trei substanțe active care au următoarele proprietăți:

- marbofloxacină, un agent bactericid de sinteză ce aparține familiei fluorochinolone și acționează ca inhibitor al ADN - girazei. Prezintă un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive (ex. *Staphylococcus intermedius*) și Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*).
- clotrimazolul, agent anti-fungic ce aparține familiei imidazolului și cauzează schimbări în permeabilitatea membranei, permitând componentelor intracelulare să se difuzeze în spațiul extracelular, oprind sinteza moleculară celulară. Prezintă un spectru larg, mai ales împotriva *Malassezia pachydermatis*.
- dexametazonă acetat, glucocorticoid sintetic cu acțiune antiinflamatoare și antipruriginosă.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Studiile farmacocinetice la câini, în ceea ce privește dozele terapeutice au demonstrat următoarele:

Concentrațiile maxime de marbofloxacină în plasma ating 0.06 µg/ml în a 14-a zi de tratament.

Marbofloxacină se fixează slab de proteinele din plasma (<10% la câini) și este eliminată încet, mai ales în formă activă, aproximativ 2/3 în urină și 1/3 în fecale. Absorbția clotrimazolului este foarte slabă (concentrație în plasma <0.04 µg/ml).

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialties
Macony-Vernois
76200 LURE - France
Tel: +33-3 84-62-55-55
Fax: +33-3 84-62-55-56

Concentrația în plasmă a dexametazonei acetat ajunge până la 1.25 ng/ml la sfârșitul zilei de tratament.

Resorbția dexametazonei nu este sporită de procesul inflamator indus de otita.



6. Particularități farmaceutice

6.1 Lista excipientilor

Propil galat (E 310)

Sorbitan oleat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Trigliceride

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Magny-Vernois

70200-LURE - France

Tel +33-3-84-62-55-55

Fax +33-3-84-62-55-58

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.2 Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

6.3 Precauții speciale de depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

6.4 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar:

- Recipient din polietilena cu densitate joasă
- Tub din polietilena cu densitate joasă
- Capac filetat din polipropilena.
- Canula PVC.

Ambalaj secundar :

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient și 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient și 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient și 3 canule

6.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. Detinatorul autorizației de comercializare

VETOQUINOL SA

B.P. 189

Magny-Vernois

Vetoquinol / AURIZON

F-70204 LURE Cedex

France

Numărul autorizației de comercializare

9. Data primei autorizări / reînnoirii autorizației:

24.11.2008

10. Data revizuirii textului:

Interdicții pentru vânzare, eliberare și / sau utilizare:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialities

Geay-Vernois

24205 LURE - France

Tel : 33 3 84 62 55 55

Fax : 33 3 84 62 55 56



ETICHETARE SI PROSPECT

 VETOQUINOL S.A.
veterinary Specialities
Magney-Verniers
FRANCE - France
TEL : 03 81 62 55 55
FAX : 03 81 62 55 56



A. ETICHETARE

~~VETEOQUINOL S.A.
Vétérinary Spécialités
Magny-Vernois
62601 URE - France
Tél. 03-24-62-55-55
Fax 03-24-62-55-56~~



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurizon
Picături auriculare, suspensie pentru caini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Marbofloxacină3.0 mg

Clotrimazol 10.0 mg

Dexametazonă acetat.....1.0 mg

(echivalent cu dexametazonă.....0.9 mg)

Excipienți: Propil galat (E 310)

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Picături auriculare , suspensie.

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient și 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient și 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient și 3 canule

5. SPECIIȚINTĂ

Căini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini în tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică cauzate de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.


VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialties
Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel : +33 (0)3 81 62 55 55
Fax : +33 (0)3 81 62 55 56

7. MODURILE SPECIALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează la câini prin instilare locală în canalul auricular extern.

Se administrează 10 picături, o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar decide necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă 7 zile.

După administrare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite penetrarea în partea de jos a conductului extern.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini odată, se recomandă utilizarea de canule diferite.

Agitati bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu sunt.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza până la 2 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

1. 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
France



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Specialties
--- Magny-Vernois
70200 LURE - France
Tel. +33-3-84-62-55-55
Fax +33-3-84-62-55-50

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurizon
Picături auriculare , suspensie pentru caini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml produs contine:
Marbofloxacină3.0 mg
Clotrimazol10.0 mg
Dexametazonă acetat.....1.0 mg
(echivalent cu dexametazonă.....0.9 mg)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient si 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient si 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient si 3 canule

4. CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administreaza la caini prin instilare locala in canalul auricular extern.
Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP (lună/an)>
După deschidere se va utiliza până la 2 luni.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

VETOQUINOL S.A.
Primary Specialties
Lagny-Vernois
02900 LURE France
Tel +33-3-84-87-88-59
Fax +33-3-84-82-58-59

PROSPECT

AURIZON, picături auriculare , suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

VETOQUINOL SA
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
Franta

VETOQUINOL S.A.
Veternary Specialites
Magny-Vernois

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AURIZON picături auriculare , suspensie pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Marbofloxacină3.0 mg

Clotrimazol10.0 mg

Dexametazonă acetat.....1.0 mg

(echivalent cu dexametazonă.....0.9 mg)

Excipienți: Propil galat (E 310).

4. INDICAȚII

La câini în tratamentul otitei externe de origine bacteriană sau fungică cauzate de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii cu membrana timpanică perforată. A nu se administra la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții adverse în mod obișnuit asociate cu substanțele corticosteroidiene (schimbări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie).

Utilizarea prelungită a produselor medicinale veterinare corticosteroidiene cu administrare locală, poate determina efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției glandei suprarenale, îngroșarea epidermei și întârzierea vindecării ranilor.

În cazuri rare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar a dus la apariția scăderii acuității auditive tranzitorie la câinii vârstnici, aceasta scădere fiind de cele mai multe ori tranzitorie.

7.

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează la câini prin instilare locală în canalul auricular extern.

Se administrează 10 picături, o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar decide necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă 7 zile.

După administrare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite penetrarea în partea de jos a conductului extern.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini odată, se recomandă utilizarea de canule diferite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Oricât de rar este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Înainte de utilizarea produsului trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Canalul urechii externe trebuie să fie curățat cu atenție și uscat înainte de tratament.

VETOQUINOL S.A.

Veterinary Specialties

Marly-lez-Lille

FRANCE - Europe

Tel: +33-3-20-61-55-55

Fax: +33-3-20-61-55-56

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul nu se administrează în perioada de lactație sau gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune
Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, aminotransferaza, discreta neutrofilie, eozinopenia, limfopenia) pot fi observate în cazul administrării unei doze triple; aceste modificări nu sunt grave și animalul își va reveni odată cu încetarea tratamentului.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar:

- Recipient din polietilena cu densitate joasă
- Tub din polietilena cu densitate joasă
- Capac filetat din polipropilena.
- Canula PVC.

Ambalaj secundar :

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient și 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient și 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient și 3 canule

VETOQUINOL S.A.

Amplasament: Calea București

100000, București

Telefon: 0211 311 11 11

Fax: 0211 311 11 12

E-mail: info@vetoquinol.ro