

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AURIZON ušné kvapky

Liek s indikačným obmedzením.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	3 mg
Clotrimazolum	10 mg
Dexamethasonum (aceticum)	0,9 mg

Pomocné látky:

Propylgalát (E310)	1 mg
--------------------	------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.

Homogénna béžová až žltá olejovitá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacin alebo kvasinkami, predovšetkým *Malasseziou pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

Liek použiť len na základe testu citlivosti.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u súk v období gravidity a laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podávanie len jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Liek použiť iba u zvierat s neporušeným ušným bubienkom.
Vonkajší zvukovod pred aplikáciou lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po aplikácii dôkladne umyť ruky.

Zabrániť kontaktu lieku s očami. Ak sa liek dostane do oka, ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Ludia so známou precitlivosťou na zložky lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky bežné po použití kortikosteroidov (zmeny biochemických a hematologických parametrov, ako zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferázy alebo limitovaná neutrofilia).

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a celkové reakcie, ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

V zriedkavých prípadoch použitie tohto lieku môže byť spojené s hluchotou, hlavne u starších psov a má väčšinou prechodný charakter.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Pozri časť „Kontraindikácie“.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím pretrepať.

Podat' 10 kvapiek do ucha raz denne počas 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka lieku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexametazónu acetátu.

Po podaní jemne a krátko pomasírovať bázu ucha, aby liek prenikol do spodnej časti zvukovodu. V prípade, že liek je používaný u viacerých psov, je nutné použiť pre jedného psa jednu kanylu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Zmeny biochemických a hematologických parametrov (napríklad zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferázy, limitovaná neutrofilia, eozinopénia, lymfopénia) sa pozorujú po podaní trojnásobku odporúčenej dávky. Tieto zmeny nie sú závažné a miznú po ukončení liečby.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikoidy – antiinfektíva v kombinácii
ATCvet kód: QS02CA06

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Liek je kombináciou troch účinných látok :

- marbofloxacín je syntetické baktericídne antiinfektívum patriace do skupiny fluorochinolónov, ktorý spôsobuje inhibíciu DNA-gyrázy. Má široké spektrum účinku proti grampozitívnym baktériám (predovšetkým *Staphylococcus intermedius*) a gramnegatívnym baktériám (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).
- klotrimazol je imidazolový derivát s antimykotickým účinkom spôsobujúci zmeny v priepustnosti bunecnej membrány, ktoré umožňujú vnútro-bunecným zložkám výstup z bunky a tým inhibuje molekulárnu syntézu v bunke. Má široké spektrum účinku, hlavne proti *Malassezia pachydermatis*.
- dexametazón acetát je syntetický glukokortikoid s antiflogistickým a antialergickým účinkom.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické štúdie u psov v terapeutických dávkach preukázali že:

Maximálna koncentrácia marbofloxacínu v plazme 0,06 µg/ml u psov sa dosiahne na 14. deň liečby. Iba nepatrná časť marbofloxacínu sa viaže na plazmatické proteíny (< 10 % u psa) a vylučuje sa len veľmi pomaly, hlavne v účinnej forme, 2/3 močom a 1/3 výkalmi.

Absorpcia klotrimazolu je veľmi slabá (koncentrácia v plazme je nižšia ako 0,04 µg/ml). Koncentrácia dexametazón acetátu v plazme 1,25 ng/ml sa dosiahne na 14. deň liečby. Resorpcia dexametazónu pri zápalovom procese v uchu nie je zvýšená.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý
Sorbitanoleát
Propylgalát
Triacylglyceroly stredné nasýtené

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

- LDPE liekovka
- LDPE dýza
- uzáver so závitom z polypropylénu
- PVC kanyla

Balenie :

- škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml liekovku a 1 kanylu
- škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml liekovku a 2 kanyly
- škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml liekovku a 3 kanyly

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

06/05/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

OBMEDZENIE PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

AURIZON ušné kvapky

Liek s indikačným obmedzením

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum 3 mg

Clotrimazolum 10 mg

Dexamethasonum (aceticum) 0,9 mg

Pomocné látky:

Propylgalát (E310) 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, olejovitá suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml liekovku a 1 kanylu

Škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml liekovku a 2 kanyly

Škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml liekovku a 3 kanyly

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

6. INDIKÁCIE

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacín alebo kvasinkami, predovšetkým *Malasseziou pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

Liek použiť len na základe testu citlivosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12.OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ÚDAJE KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AURIZON ušné kvapky

Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTKO

Marbofloxacinum 3 mg/ml

Clotrimazolum 10 mg/ml

Dexamethasonum (aceticum) 0,9 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml liekovka

20 ml liekovka

30 ml liekovka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ušné kvapky.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace

Po prvom otvorení použiť do

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AURIZON ušné kvapky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VÉTOQUINOL BOWET Sp.z.o.o., Gorzów Wlkp., Poľsko

Vétoquinol S.A., B.P. 189, 34, rue du Chene Sainte – Anne, F-70204 Lure Cedex
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AURIZON ušné kvapky

Liek s indikačným obmedzením.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	3 mg
Clotrimazolum	10 mg
Dexamethasonum (aceticum)	0,9 mg

Pomocné látky:

Propylgalát (E310)	1 mg
--------------------	------

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacin alebo kvasinkami, predovšetkým *Malasseziou pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

Liek použiť len na základe testu citlivosti.

Upozornenie:

Liek má indikačné obmedzenie tzn., že smie byť aplikovaný len na základe diagnostikovania pôvodu ochorenia, a to po zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie na bežné antibiotikum.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u súk v období gravidity a laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky bežné po použití kortikosteroidov (zmeny biochemických a hematologických parametrov, ako zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferázy alebo

limitovaná neutrofilia).

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a celkové reakcie, ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

V zriedkavých prípadoch použitie tohto lieku môže byť spojené s hluchotou, hlavne u starších psov a má väčšinou prechodný charakter.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím pretrepať.

Podat' 10 kvapiek do ucha raz denne počas 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka lieku obsahuje 71 µg marbofloxacínu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexametazónu acetátu.

Po podaní jemne a krátko pomasírovať bázu ucha, aby liek prenikol do spodnej časti zvukovodu. V prípade, že liek je používaný u viacerých psov, je nutné použiť pre jedného psa jednu kanylu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom škatuľke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 2 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podávanie len jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Liek použiť iba u zvierat s neporušeným ušným bubienkom.

Vonkajší zvukovod pred aplikáciou lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po aplikácii dôkladne umyť ruky.

Zabrániť kontaktu lieku s očami. Ak sa liek dostane do oka, ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Ludia so známou precitlivosťou na zložky lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Pozri časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Zmeny biochemických a hematologických parametrov (napríklad zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferázy, limitovaná neutrofilia, eozinopénia, lymfopénia) sa pozorujú po podaní trojnásobku odporúčenej dávky. Tieto zmeny nie sú závažné a miznú po ukončení liečby.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti

Liek je kombináciou troch účinných látok :

- marbofloxacín je syntetické baktericídne antiinfektívum patriace do skupiny fluorochinolónov, ktorý spôsobuje inhibíciu DNA-gyrázy. Má široké spektrum účinku proti grampozitívnym baktériám (predovšetkým *Staphylococcus intermedius*) a gramnegatívnym baktériám (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).
- klotrimazol je imidazolový derivát s antimykotickým účinkom spôsobujúci zmeny v priepustnosti bunecnej membrány, ktoré umožňujú vnútro-bunecným zložkám výstup z bunky a tým inhibuje molekulárnu syntézu v bunke. Má široké spektrum účinku, hlavne proti *Malassezia pachydermatis*.
- dexametazón acetát je syntetický glukokortikoid s antiflogistickým a antialergickým účinkom.

Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické štúdie u psov v terapeutických dávkach preukázali že:

Maximálna koncentrácia marbofloxacínu v plazme 0,06 µg/ml u psov sa dosiahne na 14. deň liečby.

Iba nepatrná časť marbofloxacínu sa viaže na plazmatické proteíny (< 10 % u psa) a vylučuje sa len veľmi pomaly, hlavne v účinnej forme, 2/3 močom a 1/3 výkalmi.

Absorpcia klotrimazolu je veľmi slabá (koncentrácia v plazme je nižšia ako 0,04 µg/ml). Koncentrácia dexametazónu acetátu v plazme 1,25 ng/ml sa dosiahne na 14. deň liečby. Resorpcia dexametazónu pri zápalovom procese v uchu nie je zvýšená.

Balenie :

- škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml liekovku a 1 kanylu
- škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml liekovku a 2 kanyly
- škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml liekovku a 3 kanyly

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.