

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aurizon, kõrvatilgad, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Marbofloksatsiin	3,0 mg
Klotrimasool	10,0 mg
Deksametasoon	0,9 mg
(vastab deksametasoonatsetaadile	1,0 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüülglallaat (E310)	1,0 mg
Sorbitaanoleaat	
Hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid	
Keskmise ahelaga triglütseriidid	

Beež kuni kollane homogeenne õlisuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bakteritest ja seentest põhjustatud väliskõrvapõletiku ravi – spetsiifiliselt marbofloksatsiinile tundlike bakterite ja klotrimasoolile tundlike seente, eriti *Malassezia pachydermatis*'e korral.

Veterinaarravimit tuleb kasutada vastavalt tundlikkuse määramise tulemustele.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel esineb kuulmekile perforatsioon.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeainete, muude seenevastaste asoolide või fluorokinoloonide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Liigne ühe antibiootikumiklassi kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist bakterite populatsioonis. Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste rühmade antibiootikumidega.

Enne ravi alustamist veterinaarravimiga tuleb kontrollida kuulmekile terviklikkust. Väline kuulmekäik tuleb enne ravimi manustamist hoolikalt puhastada ja kuivatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta käed hoolikalt.

Vältida silma sattumist. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Inimesed, kes on toimeainete või abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Eriettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kurtus ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Biokeemiliste ja hematoloogiliste parameetrite muutused (nt leeliselise fosfataasi (ALP) aktiivsuse suurenemine seerumis ² , alaniinaminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine ² , aspartaaminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemine ² , neutrofiilia (limiteeritud) ² Naha õhenemine ³
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Pikenenud paranemisaeg ³ , hüpoadrenokortitsism ^{3,4}

¹ Peamiselt eakatel koertel ja enamasti pöörduv.

² Kortikosteroidide tavalised kõrvaltoimed.

³ Paiksete kortikosteroidide teadaolevad kõrvaltoimed pikaajalisel ja intensiivsel kasutamisel.

⁴ Neerupealiste funktsiooni pärssimine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale

või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada 10 tilka kõrva üks kord päevas 7–14 päeva jooksul.

Pärast seitsmepäevast ravi peab veterinaararst hindama vajadust ravi pikendamiseks veel ühe nädala võrra.

Üks tilk veterinaarravimit sisaldab 71 µg marbofloksatsiini, 237 µg klotrimasooli ja 23,7 µg deksametasoonatsetaati.

Pärast manustamist võib masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva alaosa, et veterinaarravim saaks tungida kuulmekanali alumisse ossa.

Kui veterinaarravimit kasutatakse mitmel koeral, kasutada igal koeral eraldi aplikaatorit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Biokeemiliste ja hematoloogiliste parameetrite muutusi (nagu aluselise fosfataasi ja aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, mõningane limiteeritud neutrofiilia, eosinopeenia, lümfopeenid) on täheldatud kolmekordse soovitatava annuse manustamisel; sellised muutused ei ole tõsised ja pöörduvad pärast ravi lõppu.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS02CA06.

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab kolme toimeainet.

- Marbofloksatsiin, fluorokinoloonide perekonda kuuluv sünteetiline bakteritsiidne aine, mis toimib DNA güraasi inhibeerimise teel. Sellel on laia spektriga toime grampositiivsete bakterite vastu (nt *Staphylococcus intermedius*) ja gramnegatiivsete organismide (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*) vastu.
- Klotrimasool, seenevastane aine, mis kuulub imidasooli perekonda ja mille toime põhjustab muutusi membraani läbilaskvuses, võimaldades rakusisestel ühenditel rakust lekkida ja pärssida seeläbi raku molekulaarset sünteesi. Sellel on lai toimespekter ja see on suunatud eelkõige *Malassezia pachydermatis*'e vastu.
- Deksametasoonatsetaat, sünteetiline glükokortikoid, millel on põletiku- ja sügelusevastane toime.

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised uuringud koertel terapeutilise annusega on näidanud järgmist. Marbofloksatsiini plasmakontsentratsiooni maksimum 0,06 µg/ml saabub 14. ravipäeval. Marbofloksatsiin seondub nõrgalt plasmavalkudega (koertel < 10%) ja elimineerub aeglaselt, peamiselt aktiivsel kujul, üle 2/3 uriinis ja üle 1/3 väljaheites.

Klotrimasooli imendumine on äärmiselt väike (plasmakontsentratsioon < 0,04 µg/ml).

Deksametasoonatsetaadi plasmakontsentratsioon jõuab tasemeni 1,25 ng/ml 14. ravipäeval. Kõrvapõletiku põhjustatud põletikuline protsess ei suurenda deksametasooni resorptsiooni.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10, 20 või 30 ml väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel väikese tihedusega polüetüleenist otsiku ja polüpropüleenist (PP) keermestatud korgiga ning 1, 2 või 3 PVC-st aplikaatorit pappkarbis.

Karbis on üks 10 ml pudel ja 1 aplikaator.

Karbis on üks 20 ml pudel ja 2 aplikaatorit.

Karbis on üks 30 ml pudel ja 3 aplikaatorit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1300

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.02.2005.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).