

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurizon oordruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3 mg
Clotrimazol	10 mg
Dexamethason	0,9 mg
(overeenkomend met dexamethasonacetaat	1,0 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propylgallaat (E310)	1 mg
Sorbitanoleaat	
Hydrofoob colloïdaal silicumdioxide	
Triglyceriden, medium-keten	

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale 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 meteen bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	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 corticosteroïdpreparaten 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

Goed schudden voor 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 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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QS02CA06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10, 20 of 30 ml flacon van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE) met een spuitstuk van polyethyleen met lage dichtheid en een dop van polypropyleen (PP) met schroefdraad en 1, 2 of 3 PVC-canules in een kartonnen doos.

Doos met een flacon van 10 ml met 1 canule.

Doos met een flacon van 20 ml met 2 canules.

Doos met een flacon van 30 ml met 3 canules.

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

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10277

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

19 december 2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

6 november 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos van 10ml (of 20ml of 30ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurizon oordruppels, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Actieve bestanddelen:

Marbofloxacin	3 mg
Clotrimazol	10 mg
Dexamethason	0,9 mg
(overeenkomend met dexamethasonacetaat	1 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
30 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10277

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Vetoquinol logo

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Label voor 10 (of 20 of 30) ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurizon oordruppels, suspensie



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Actieve bestanddelen:

Marbofloxacin	3 mg/ml	
Clotrimazol	10 mg/ml	
Dexamethason	0,9mg/ml	
(overeenkomend met dexamethasonacetaat)		1 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 2 maanden.

Vetoquinol logo

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 clotrimazol.

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 waarschuwingen

Speciale 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
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	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

REG NL 10277

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

6 november 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.

Vetoquinol logo

KANALISATIE UDD
