

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AURIZON, suspension pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Aurizon contient:

Principes actifs:

Marbofloxacine.....3,0 mg

Clotrimazole.....10,0 mg

Dexaméthasone acétate.....1,0 mg (équivalent à dexaméthasone 0,9 mg)

Excipients:

Gallate de propyle (E 310).....1,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour instillation auriculaire

Solution homogène huileuse beige à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

TraITEMENT des otites externes d'origine bactérienne et fongique – dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacine et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole.

La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas administrer lors d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

Ne pas administrer chez les chiennes en gestation ou allaitantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le recours à une unique classe d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques.

Avant utilisation du produit, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. Le conduit auditif externe doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver soigneusement les mains après administration du produit.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Les personnes avec des hypersensibilités connues aux différents composants du produit doivent éviter le contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent être observés (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie limitée).

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux incluant la suppression de la fonction adrénalienne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

En de rares cas, l'utilisation de ce produit peut être associée à une surdité, observée principalement chez les chiens âgés la plupart du temps de nature transitoire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Voir Contre-indications

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant emploi

10 gouttes par voie auriculaire une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire.

Une goutte de la spécialité contient 71 µg de marbofloxacine, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg de dexaméthasone acétate.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre à la spécialité de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le produit est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

A partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hématobiochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatasées alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une eosinopénie, une lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: association de corticoïdes et d'anti-infectieux
code ATCvet: QS02CA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité combine trois principes actifs:

- La marbofloxacine, anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (particulièrement *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*);
- Le clotrimazole, agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis*;
- La dexaméthasone acétate, glucocorticoïde de synthèse, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que:

- Les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacine sont de 0,06 µg/ml au 14^e jour de traitement chez le chien,
- La marbofloxacine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< 10% chez le chien) et est éliminée lentement, principalement sous forme active, pour 2/3 dans les urines et pour 1/3 dans les fèces,
- Le clotrimazole est très peu absorbé (concentration plasmatique < 0,04 µg/ml),
- La concentration plasmatique de l'acétate de dexaméthasone est de 1,25 ng/ml au 14^e jour de traitement.
- La résorption de la dexaméthasone n'est pas augmentée par le processus inflammatoire induit par l'otite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gallate de propyle (E301), oléate de sorbitan, silice colloïdale anhydre hydrophobe, triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans
Durée de conservation après première ouverture: 2 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire:

- Flacon polyéthylène basse densité.
- Embout en polyéthylène basse densité.
- Bouchon à vis en polypropylène.
- Canule PVC.

Modèle(s) destiné(s) à la vente:

- Boîte de 1 flacon de 10 ml et 1 canule
- Boîte de 1 flacon de 20 ml et 2 canules
- Boîte de 1 flacon de 30 ml et 3 canules

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V228645

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/10/2001

Date de renouvellement de l'autorisation : 29/12/2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/12/2010

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire