

## ANHANG I

### ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AURIZON Ohrentropfen, Suspension für Hunde

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexamethasone	0,9 mg
(equivalent to dexamethasone acetate)	1,0 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat (E310)	1,0 mg
Sorbitanoleat	
Hochdisperzes, hydrophobes Siliciumdioxid	
Mittelkettige Triglyceride	

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension.

#### 3. KLINISCHE ANGABEN

##### 3.1. Zieltierart(en)

Hund

##### 3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres sowohl bakteriellen als auch pilzbedingten Ursprungs -, die durch Bakterien, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und Pilze, insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche *Malassezia pachydermatis*, hervorgerufen werden.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage der Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

##### 3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Azol-Antimykotika oder Fluorquinolone oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4. Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

### 3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistzenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorchinolone für die Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen, die nicht oder kaum auf andere Antibiotika ansprechen, zu reservieren.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Taubheit <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter (wie z. B. Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ALP) <sup>2</sup> ; Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT) <sup>2</sup> ; Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST) <sup>2</sup> ; Neutrophilie (begrenzt) <sup>2</sup> ), Abnahme der Hautdicke <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit ( <i>kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden</i> ):	Verzögerte Wundheilung <sup>3</sup> , Hypoadrenokortizismus <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Hauptsächlich bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

<sup>2</sup> Übliche Nebenwirkungen der Kortikoide.

<sup>3</sup> Bekannte Nebenwirkung topischer Kortikoide bei länger dauernder und intensiver Anwendung.

<sup>4</sup> Suppression der andrenergen Funktionen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage

### **3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

### **3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9. Art der Anwendung und Dosierung**

Aurikuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10 Tropfen pro Ohr 1-mal täglich für 7 bis 14 Tage.

Nach 7 Tagen der Behandlung sollte der Tierarzt beurteilen, ob die Behandlung um eine weitere Woche verlängert werden muss.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

Nach Applikation ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund eine Kanüle zu benutzen.

### **3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Veränderungen der hämatologischen und biochemischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Leukopenie) werden ab der dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und reversibel nach Beendigung der Therapie.

**3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1. ATCvet code**

QS02CA06

**4.2. Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe:

- Marbofloxacin, ein synthetisches Antibiotikum aus der Familie der Fluorchinolone, welches die DNA-Gyrase hemmt. Es erfasst ein breites Spektrum grampositiver (z.B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegativer Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*).
- Clotrimazol, ein Antimykotikum aus der Familie der Imidazole, welches über eine Veränderung der Membran zu Permeabilitätsstörungen und damit zum Austritt intrazellulärer Bestandteile führt, was eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Es erfasst ein breites Spektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.
- Dexamethasonacetat, ein synthetisches Glukokortikoid, wirkt entzündungshemmend und juckreizstillend.

**4.3. Pharmakokinetik**

Pharmakokinetische Untersuchungen an Hunden in therapeutischer Dosierung haben gezeigt, dass: Die maximalen Marbofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml bei Hunden am 14. Behandlungstag erreicht werden.

Marbofloxacin nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden < 10 %) bindet und nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form eliminiert wird, zu 2/3 mit dem Urin und zu 1/3 mit dem Kot.

Clotrimazol nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml) wird.

Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag erreichen. Die Dexamethasonresorption durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht wird.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**5.2. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 2 Monate.

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

### **5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung**

10, 20 oder 30 ml Flasche aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit einem Aufsatz aus Polyethylen geringer Dichte und einem Schraubstopfen aus Polyethylen, sowie 1, 2 oder 3 Kanülen in einer Faltschachtel.

Packung mit einer 10 ml Flasche und 1 Kanüle

Packung mit einer 20 ml Flasche und 2 Kanülen

Packung mit einer 30 ml Flasche und 3 Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

DE: Vetoquinol GmbH

AT/BE: Vetoquinol S.A.

## **7. ZULASSUNGNUMMER**

DE: 400518.00.00

AT: 8-00504

BE: BE-V228645

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 22/08/2001

AT: 26/07/2001

BE: 05/11/2001

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).