

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AURIZON
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/1-322-05/18-01/326
URBROJ: 525-10/0551-21-5

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2021.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AURIZON, kapi za uho, suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin	, za veterinarsku primjenu	3,0 mg
Klotrimazol		10,0 mg
Deksametazonacetat		1,0 mg (odgovara 0,9 mg deksametazona)

Pomoćne tvari:

Propilgalat (E310) 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

Homogena suspenzija bež do žute boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upala vanjskog zvukovoda pasa uzrokovanih bakterijama i gljivicama u slučaju infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na marbofloksacin i gljivicama (*Malassezia pachydermatis*) osjetljivim na klotrimazol.

Ovaj VMP je najbolje koristiti na temelju rezultata osjetljivosti izdvojenih bakterija prema antibioticima.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati

- psima s oštećenjima bubnjača,
- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar,
- gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dugotrajna primjena antibiotika iz iste skupine pogoduje nastanku bakterijske rezistencije. Preporuča se florokinolone koristiti za slučajeve infekcija kod kojih je bio slab odgovor na primjenu drugih antimikrobnih VMP-a ili se od njihove primjene ne očekuje dovoljan uspjeh.

Prije primjene VMP-a treba se uvjeriti da je bubnjić neoštećen.

Prije liječenja treba pažljivo očistiti i osušiti vanjski zvukovod.

VMP se primjenjuje samo u zvukovod. VMP ne smije dospjeti u oko psa i u tom slučaju oko treba isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

Treba izbjegavati dodir s očima. U slučaju da VMP dospije u oko, odmah ga treba obilno isprati čistom vodom. Osobe preosjetljive na sastojke ovoga VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se nakon primjene glukokortikoida mogu javiti uobičajene nuspojave (promjene biokemijskih i hematoloških pokazatelja pr. porast aktivnosti alkalne fosfataze i aminotransferaza, blaga neutrofilija).

Prolongirana i prekomjerna lokalna primjena glukokortikoida može vrlo rijetko potaknuti pojavu lokalnih i sustavnih nuspojava, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde, stanjenje epiderme zvukovoda i sporije cijeljenje rana.

U rijetkim slučajevima primjena ovih kapi može uzrokovati najčešće prolazno slabljenje sluha (pa i gluhoću), prije svega u starijih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta ili tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Ne preporuča se primjena u zvukovod istovremeno s drugim VMP-ima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu treba dobro protresti i staviti plastični nastavak (kanilu).

U bolesno uho primjenjuje se 10 kapi jednom dnevno, tijekom 7-14 uzastopnih dana.

Nakon primjene, bazu uške treba kratko i nježno promasirati kako bi suspenzija dospjela u dublje dijelove slušnog kanala.

Nakon 7 dana liječenja veterinar mora pregledati psa i prosuditi je li potrebno produžiti liječenje (npr. još tjedan dana).

Kada su kapi namijenjene za liječenje više pasa, za svakog je potrebno koristiti novu kanilu.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ako se u zvukovod primjeni 3 x veća doza od preporučene javit će se promjene nekih biokemijskih i hematoloških pokazatelja (porast alkalne fosfataze i aminotransferaza te blaga neutrofilija, eozinopenija i limfopenija). Navedene promjene su blage i spontano nestanu nakon prestanka liječenja.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: osjetilni organi, otološki lijek
kortikosteroidi i antiinfekcijski lijekovi u kombinaciji
deksametazon i antiinfekcijski lijekovi

ATCvet kôd: QS02CA06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ovaj VMP sadržava tri djelatne tvari.

Marbofloxacin je sintetski baktericidni antibiotik iz skupine florokinolona koji u osjetljivim bakterijama koži aktivnost DNK-giraze. Širokog je spektra, a djeluje protiv gram-pozitivnih (pr. *Staphylococcus intermedius*) i gram-negativnih bakterija (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*) koje se često izdvoji iz zvukovoda pasa oboljelih od otitisa.

Klotrimazol je imidazotiazolski antimikotik koji mijenja propusnost stanične membrane gljivica, te se iz stanica gube vitalne tvari čime se inhibira sinteza unutarstaničnih spojeva. Istodobno klotrimazol u gljivicama remeti aktivnost njihovih oksidacijskih i peroksidacijskih enzima, uzrokujući porast razine vodikova peroksida, razaranje staničnih organela i njihovo propadanje. Klotrimazol učinkovito sprječava rast brojnih vrsta patogenih dermatofita, a posebno gljivice *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazonacetat je sintetski glukokortikoid koji djeluje protuupalno i analgetski, te istodobno umanjuje osjećaj svrbeža.

5.2 Farmakokinetički podatci

Farmakokinetičkim istraživanjima u pasa utvrđeno je:

- marbofloksacin vršnu koncentraciju u plazmi od 0,06 µg/mL postigne nakon 14 dana. Marbofloksacin je slabo vezan na plazmine proteine (< 10% u pasa) i sporo se eliminira najvećim dijelom u aktivnom obliku (oko 2/3 mokraćom i oko 1/3 izmetom);
- klotrimazol se vrlo slabo apsorbira (koncentracija u plazmi < 0,04 µg/mL);
- deksametazonacetat dosegne koncentraciju u plazmi 1,25 ng/mL 14. dana liječenja. Apsorpcija deksametazona ne povećava se zbog upalih procesa u zvukovodu.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilgalat (E 310)
Sorbitanoleat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Trigliceridi, srednje duljine lanca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od polietilena niske gustoće.
Kapaljka od polietilena niske gustoće.
Polipropilenski čep na navoj.
PVC kanila.

Bočica s 10 mL i 1 plastična kanila.
Bočica s 20 mL i 2 plastične kanile.
Bočica s 30 mL i 3 plastične kanile.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/326

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

19. srpnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. srpnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

AURIZON
kapi za uho, suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/18-01/326
URBROJ: 525-10/0551-21-5

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2021.
ODOBRENO