

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AURIZON Ohrentropfen, Suspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| Marbofloxacin .....                     | 3,0 mg  |
| Clotrimazol .....                       | 10,0 mg |
| Dexamethason .....                      | 0,9 mg  |
| (Äquivalent zu Dexamethasonacetat.....) | 1,0 mg) |

#### Sonstige Bestandteile:

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Propylgallat (E310) | 1,0 mg |
|---------------------|--------|

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

### 5. 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.

## 6. Besondere Warnhinweise

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

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorquinolone 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 gegen die Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

### Überdosierung:

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

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):                                 | Taubheit <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sehr selten<br>(< 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> |
| <i>Unbestimmte Häufigkeit</i>                                                         | Verzögerte Wundheilung <sup>3</sup> , Hypoadrenokortizismus <sup>3,4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------|--|
| (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden): |  |
|----------------------------------------------------------------|--|

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

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

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

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Aurikuläre Anwendung.

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 2 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT/BE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: 400518.00.00

AT: 8-00504

BE: BE-V228645

Packung mit 1 x 10-ml-Flasche und 1 Kanüle.

Packung mit 1 x 20-ml-Flasche und 2 Kanülen.

Packung mit 1 x 30-ml-Flasche und 3 Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

09/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETOQUINOL GMBH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 (0)89 999 79 74 – 0  
E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

AT: Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:  
VETOQUINOL ÖSTERREICH GMBH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Österreich  
Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10  
E-Mail: [germany\\_produktsicherheit@vetoquinol.com](mailto:germany_produktsicherheit@vetoquinol.com)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe:

- Marbofloxacin, ein synthetischer bakterizider Wirkstoff, der zur Familie der Fluorchinolone gehört und durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Es weist ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (z. B. *Staphylococcus intermedius*) und gegen gramnegative Organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*) auf.
- Clotrimazol, ein Antimykotikum, das zur Familie der Imidazole gehört und dessen Wirkung auf einer Veränderung der Membranpermeabilität beruht, wodurch intrazelluläre

Verbindungen aus der Zelle austreten können und somit die zelluläre Molekularsynthese gehemmt wird. Es weist ein breites Wirkungsspektrum auf und richtet sich insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*;

- Dexamethasonacetat, ein synthetisches Glukokortikoid, das entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt.

### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Pharmakokinetikstudien an Hunden in der therapeutischen Dosierung haben gezeigt, dass:

Die Plasmakonzentration von Marbofloxacin am 14. Behandlungstag einen Spitzenwert von 0,06 µg/ml erreicht.

Marbofloxacin sich nur schwach an Plasmaproteine (< 10 % bei Hunden) bindet und langsam ausgeschieden wird, hauptsächlich in der aktiven Form, zu über 2/3 im Urin und zu über 1/3 in den Fäzes.

Die Resorption von Clotrimazol äußerst gering ist (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml).

Die Dexamethasonacetat-Plasmakonzentration am 14. Behandlungstag 1,25 ng/ml erreicht. Die Resorption von Dexamethason durch den entzündlichen Prozess, der durch die Otitis ausgelöst wird, nicht erhöht wird.

|                                    |
|------------------------------------|
| DE: Verschreibungspflichtig        |
| AT: Rezept- und apothekenpflichtig |

*Vetoquinol logo*