

[Različica 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AURIZON kapljice za uho, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Marbofloksacin	3,0 mg
Klotrimazol	10,0 mg
Deksametazon	0,9 mg
(kar ustreza deksametazonacetatu	1,0 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Propilgalat (E310)	1,0 mg
Sorbitan oleat	
Silicijev dioksid, hidrofojni, koloidni	
Trigliceridi, srednjeveržni	

Homogena bež do rumena oljna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda pri psih, ki ga povzročijo bakterije, občutljive na marbofloksacin, in glive, občutljive na klotrimazol (posebno *Malassezia pachydermatis*). Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini naj se uporabi po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki imajo perforacijo bobniča.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge azolne antimikotike ali fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalih vrstah:

Prevelika uporaba ene vrste antibiotika lahko povzroči rezistenco pri bakterijski populaciji. Preudarno je, da fluorokinolone prihranimo za zdravljenje kliničnih stanj, ki se slabo odzivajo ali za katera se pričakuje, da se bodo slabo odzivala na druge razrede antibiotikov.

Pred dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebno preveriti intaktnost bobniča. Zunanji sluhovod je potrebno pred zdravljenjem skrbno očistiti in posušiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila v veterinarski medicini si temeljito umijte roke.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, si le-te sperite z veliko količino vode.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovine ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Gluhost ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Odstopanja biokemičnih in hematoloških parametrov (kot je povišana vrednost serumske alkalne fosfataze (ALP) ² ; povišana vrednost alanin aminotransferaze (ALT) ² ; povišana vrednost aspartat aminotransferaze (AST) ² , neutrofilija (omejena) ²), Tanjšanje kože ³
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Podaljšano celjenje ³ , hipoadrenokorticism ^{3,4}

¹ Predvsem pri starejših psih in večinoma prehodne narave.

² Običajni neželeni učinki kortikosteroidov.

³ Znani neželeni učinki lokalnih kortikosteroidov v primeru dolgotrajne in intenzivne uporabe.

⁴ Zaviranje delovanja nadledvične žleze.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti prek veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet ali njegovemu lokalnemu predstavniku, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema poročanja. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Deset kapljic nanesite v uho enkrat na dan za 7 do 14 dni.

Po sedmih dneh zdravljenja je potreben veterinarski pregled zaradi morebitnega podaljšanja zdravljenja še za en teden.

Ena kapljica zdravila za uporabo v veterinarski vsebuje 71 µg marbofloksacina, 237 µg klotrimazola in 23,7 µg deksametazonacetata.

Po nanosu lahko bazo ušesa na kratko in nežno zmasirate, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini prodre v spodnji del sluhovoda.

Če je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno več psom, uporabite eno kanilo na psa.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Spremembe v biokemičnih in hematoloških vrednostih (porast alkalne fosfataze, aminotransferaze, delna neutrofilija, limfopenija in eozinopenija) so se pojavile po trikrat večjih odmerkih od priporočenih. Te spremembe nimajo večjih posledic in izginejo takoj, ko zdravljenje prekinemo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QS02CA06.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje tri učinkovine:

- Marbofloksacin je sintetična baktericidna snov iz skupine fluorokinolonov, ki inhibira DNA girazo bakterijske celice. Učinkuje na številne grampozitivne bakterije, (npr. *Staphylococcus intermedius*) in na številne gramnegativne bakterije (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Proteus mirabilis*).
- Klotrimazol spada v družino imidazolskih antimikotikov. Učinkuje proti glivam tako, da povzroča določene spremembe celične membrane; le-ta postane bolj prepustna. Intracelularna vsebina izhaja iz celice in tako zavira molekularno sintezo celic. Ima širok spekter učinkovanja; posebno je na njegovo učinkovanje občutljiva *Malassezia pachydermatis*.
- Deksametazonacetat je sintetičen glukokortikoid in učinkuje protivnetno in antipruritično.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetične študije pri dajanju terapevtskih odmerkov pri psih so pokazale naslednje: Marbofloksacin doseže največjo plazemsko koncentracijo 0,6 mikrogramov/ml 14. dan zdravljenja. Marbofloksacin se slabo veže na plazemske proteine (< 10 % pri psih) in se izloča počasi, največ v

aktivni obliki; 2/3 z urinom in več kot 1/3 pa z blatom. Absorpcija klotrimazola je zelo slaba (koncentracija v plazmi je $< 0,04 \mu\text{g/ml}$).

14. dan zdravljenja znaša plazemska koncentracija deksametazonacetata $1,25 \mu\text{g/ml}$. Resorpcija deksametazona se pri vnetju, kot je otitis, ne poveča.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C .

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

10, 20 ali 30 ml plastenka iz polietilena nizke gostote (LDPE) s šobo iz polietilena nizke gostote in navojno polipropilensko (PP) zaporko ter 1, 2 ali 3 kanile iz PVC v kartonski škatli.

Kartonska škatla z 10 ml platenko in 1 kanilo.

Kartonska škatla z 20 ml platenko in 2 kanilama.

Kartonska škatla z 30 ml platenko in 3 kanilami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VETOQUINOL S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0022/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.9.2005

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).