

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AURIZON kapljice za uho, suspenzija

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Propilgalat (E310	1,0 mg
-------------------	--------

Homogena bež do rumena oljna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije za uporabo

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

5. 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.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih 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.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Preveliko odmerjanje:

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.

7. Neželeni dogodki

Psi:

<i>Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):</i>
Gluhost ¹
<i>Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</i>
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
<i>Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)</i>
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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba

Deset kapljic nanosite 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 meseca.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0022/001

Kartonska škatla z 1x10 ml plastenko in 1 kanilo.

Kartonska škatla z 1x20 ml plastenko in 2 kanilama.

Kartonska škatla z 1x30 ml plastenko in 3 kanilami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.6.2025

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Farmakodinamika

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje tri učinkovine:

- Marbofloxacin 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.

Farmakokinetika

Farmakokinetične študije pri dajanju terapevtskih odmerkov pri psih so pokazale naslednje: Marbofloxacin doseže največjo plazemsko koncentracijo 0,6 mikrogramov/ml 14. dan zdravljenja. Marbofloxacin 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 µg/ml).

14. dan zdravljenja znaša plazemska koncentracija deksametazonacetata 1,25 µg/ml. Resorpcija deksametazona se pri vnetju, kot je otitis, ne poveča.

Vetoquinol logo