

# SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AURIZON gocce auricolari, sospensione.

## 2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di AURIZON contiene:

### **Principi attivi**

Marbofloxacina.....	3,0 mg
Clotrimazolo.....	10,0 mg
Desametasone acetato.....	1,0 mg
(equivalente a desametasone.....)	0,9 mg)

### **Eccipienti**

Propile gallato (E310).....	1,0 mg
-----------------------------	--------

Per la lista completa degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

## 3. **FORMA FARMACEUTICA**

Gocce auricolari, sospensione.  
Sospensione oleosa omogenea di colore da beige a giallo.

## 4. **PARTICOLARI DI NATURA CLINICA**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane.

### **4.2 Indicazioni per l'uso, specificando le specie di destinazione**

Terapia delle otiti esterne sostenute sia da batteri sensibili a marbofloxacina che da miceti, in particolare *Malassezia pachydermatis*, sensibili a clotrimazolo.

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di tests di sensibilità.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare ai cani affetti da perforazione timpanica.  
Non somministrare in caso di accertata ipersensibilità anche a uno solo dei componenti del prodotto.  
Non somministrare alle cagne in gravidanza o in allattamento.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'uso**

##### **i) Precauzioni speciali per l'uso negli animali**

L'uso esclusivo di una sola classe di antibiotici potrebbe dare origine a fenomeni di resistenza batterica. In tal senso potrebbe essere più indicato riservare l'uso di fluorochinoloni per il trattamento di affezioni cliniche che hanno risposto, o che si suppone rispondano, scarsamente alle altre classi di antibiotici.

Prima della somministrazione del prodotto, verificare l'integrità della membrana timpanica.

Prima della somministrazione del prodotto pulire ed asciugare accuratamente il condotto auricolare esterno.

##### **ii) Precauzioni speciali per la persona che somministra il medicinale agli animali**

Lavarsi accuratamente le mani dopo la somministrazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi; in caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua.

Le persone con ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto dovrebbero evitare ogni contatto con il prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Si possono manifestare alcuni effetti collaterali propri delle sostanze contenenti corticosteroidi (modificazione dei parametri biochimici ed ematologici, come incremento di fosfatasi alcalina e di aminotransferasi e moderata neutrofilia).

L'uso eccessivo e prolungato di prodotti ad uso topico contenenti corticosteroidi potrebbe causare reazioni locali e sistemiche, quali soppressione della funzionalità surrenale, assottigliamento dell'epidermide e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

In rare occasioni, l'uso del prodotto può essere associato a sordità, prevalentemente di natura transitoria, soprattutto nei cani anziani.

#### **4.7 Impiego in gravidanza, lattazione o ovodeposizione**

Vedere "Controindicazioni".

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare 10 gocce direttamente nell'orecchio una volta al giorno per 7-14 giorni. Dopo i primi 7 giorni di trattamento il Medico Veterinario dovrebbe valutare se proseguire il trattamento per un'altra settimana.

Una goccia di prodotto contiene 71 µg di marbofloxacina, 237 µg di clotrimazolo e 23.7 µg di desametasone acetato.

Dopo la somministrazione, allo scopo di facilitare la diffusione del prodotto nella porzione inferiore del canale auricolare, effettuare un lieve massaggio alla base dell'orecchio.

Se il prodotto viene somministrato a più cani utilizzare una cannula diversa per ogni soggetto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Con dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata si osservano alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici (incremento di fosfatasi alcalina e aminotransferasi, lieve neutrofilia, eosinopenia e linfopenia); tali alterazioni non sono gravi e regrediscono non appena il trattamento viene interrotto.

#### **4.11 Tempi di sospensione**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di corticosteroidi e antifettivi.  
Codice ATC vet QS02CA06.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La preparazione é costituita da tre principi attivi:

- marbofloxacina: antibiotico di origine sintetica appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, la cui azione battericida si esplica mediante l'inibizione della DNA girasi. Marbofloxacina presenta un ampio spettro d'azione, sia nei confronti dei batteri Gram positivi (*es. Staphylococcus intermedius*) che Gram negativi (*Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli e Proteus mirabilis*).
- clotrimazolo: sostanza antimicotica appartenente alla famiglia degli imidazoli, agisce alterando la permeabilità della membrana, con conseguente fuoriuscita di componenti intracellulari e blocco della sintesi proteica cellulare. Clotrimazolo presenta un ampio spettro d'azione, in particolare nei confronti di *Malassezia pachydermatis*.
- desametasone acetato: glucocorticoide sintetico, con attività antinfiammatoria ed antipruriginosa.

## **5.2 Particolari di farmacocinetica**

Nel cane studi di farmacocinetica condotti a dosaggio terapeutico hanno evidenziato quanto segue:

- il picco plasmatico della marbofloxacin, pari a 0.06 µg/ml, viene raggiunto al 14° giorno dall'inizio del trattamento. Marbofloxacin si lega debolmente alle proteine plasmatiche (<10% nel cane) e viene eliminata lentamente, principalmente sotto forma attiva, per oltre 2/3 nelle urine e per oltre 1/3 nelle feci.
- clotrimazolo viene scarsamente assorbito (concentrazione plasmatica < 0.04 µg/ml).
- la concentrazione plasmatica di desametasone acetato raggiunge 1.25 ng/ml al 14° giorno dall'inizio del trattamento. L'assorbimento di desametasone non viene incrementato dal processo infiammatorio causato dall'otite.

## **6. PARTICOLARI DI NATURA FARMACEUTICA**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Propile gallato (E310), sorbitano oleato, silice colloidale anidra, trigliceridi saturi a catena media.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

Dopo prima apertura utilizzare entro 2 mesi.

### **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Confezionamento primario:

- flacone in polietilene a bassa densità
- beccuccio in polietilene a bassa densità
- cappuccio di protezione in polipropilene
- cannula in PVC

Confezioni destinate alla vendita:

- flacone da 10 ml + 1 cannula
- flacone da 20 ml + 2 cannule
- flacone da 30 ml + 3 cannule

## **6.6 Precauzioni speciali per eliminare il prodotto inutilizzato e/o materiali di confezionamento**

Il prodotto inutilizzato e i flaconi vuoti devono essere eliminati secondo le norme nazionali.

## **7. NOME O RAGIONE SOCIALE E DOMICILIO O SEDE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETOQUINOL S.A  
B.P. 189  
Magny-Vernois  
F-70204 LURE Cedex

Distributore per l'Italia: Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 -47032 Bertinoro (FC)

## **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- flacone da 10 ml + 1 cannula	A.I.C. n.103269015
- flacone da 20 ml + 2 cannule	A.I.C. n.103269027
- flacone da 30 ml + 3 cannule	A.I.C. n.103269039

## **9. REGIME DI DISPENSAZIONE**

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA RIPETIBILE