MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de **medicamentos y productos sanitarios**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AURIZON, gotas óticas en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de AURIZON contiene

Sustancias activas:

Marbofloxacino ..... 3,0 mg
Clotrimazol ..... 10,0 mg
Acetato de dexametasona ..... 1,0 mg
(Equivalente a dexametasona) ..... 0,9 mg)

Excipiente

Galato de propilo (E310) ..... 1,0 mg

Lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión.
Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, paracada una de las especies de destino

- Tratamiento de otitis externas, de origen bacteriano (por gérmenes sensibles a marbofloxacino) y fúngico (*Malassezia pachydermatis* sensibles a clotrimazol).

El producto debe ser utilizado basándose en test de susceptibilidad.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a perros afectados de perforación de la membrana timpánica. No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
No administrar a perras en gestación o en lactación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

i) Precauciones especiales de uso
Una fuerte dependencia a una sola clase de antibiótico puede resultar en la aparición de resistencias en la población bacteriana. Se considera prudente el reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos que han respondido o se espera que respondan de forma poco satisfactoria a otras clases de antibióticos.

Antes de administrar el producto, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

El canal auditivo externo debe haber sido meticulosamente limpiado y secado antes del tratamiento.

ii) Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavarse cuidadosamente las manos después de la administración.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, éstos deberán lavarse abundantemente con agua.
Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la preparación deben evitar el contacto con la misma.

iii) Otras precauciones

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse los efectos secundarios típicos de los corticoides (alteración de parámetros bioquímicos y hematológicos como incremento de los valores de fosfatasa alcalina y/o transaminasas, y alguna neutrofilia limitada).
El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoides es conocido por inducir efectos locales y sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal, disminución del grosor de la epidermis y retraso de la cicatrización.
Ocasionalmente, el uso de este producto puede estar asociado con sorderas, principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

Ver contraindicaciones.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.
Después de 7 días de tratamiento, el veterinario debe evaluar la necesidad de ampliar la duración del tratamiento una semana más.

Una gota del medicamento contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7µg de acetato de dexametasona.

Después de la aplicación, la base del oído debe masajearse de forma suave y breve para permitir al medicamento penetrar en las parte más baja del canal auditivo.
Cuando el producto va ser utilizado en más de un perro, use una cánula por animal.

4.10 Sobredosificacion (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A de tres veces la dosis recomendada, se observan alteraciones de los parámetros hematológicos y bioquímicos (como incremento de la fosfatasa alcalina, transaminasas, alguna neutrofilia limitada, eosinopenia, linfopenia); dichos cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides y antiifecciosos en combinación,
código ATCvet: QS02CA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento combina tres principios activos:

- marbofloxacino, antiinfeccioso bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (por ejemplo *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).
- clotrimazol, agente antifúngico de la familia de los imidazoles, que causa alteraciones de la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a una fuga de componentes intracelulares y, consecuentemente, a una inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio, dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*;
- acetato de dexametasona, glucocorticoide de síntesis, que posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos a dosis terapéuticas en perros han demostrado que:
Las concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino son de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.
Marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en el perro) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, en una proporción de 2/3 con la orina y de 1/3 con las heces. La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

El acetato de dexametasona alcanza concentraciones plasmáticas de 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La resorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo (E310)
Oleato de sorbitán

Sílice coloidal anhidra
Triglicéridos de cadena media

6.2 Principales incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

2 años.
Después de la apertura: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Naturaleza del acondicionamiento primario:
- Frasco de polietileno de baja densidad.
- Boquilla de polietileno de baja densidad.
- Tapón a rosca de polipropileno.
- Cánula de PVC.

Presentaciones:
- Caja con un frasco de 10 ml y 1 cánula.
- Caja con un frasco de 20 ml y 2 cánulas.
- Caja con un frasco de 30 ml y 3 cánulas.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Los envases vacíos y los restos de producto deben eliminarse según las prácticas vigentes, en conformidad con la reglamentación nacional sobre residuos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia
28830 San Fernando de Henares - MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro 1400 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de septiembre de 2001 / 14 de febrero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de febrero 2006

USO VETERINARIO
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA