

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aurizon oordruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	3 mg
Clotrimazol	10 mg
Dexamethason	0,9 mg
(overeenkomend met dexamethasonacetaat	1,0 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propylgallaat (E310)	1 mg
Sorbitanoleaat	
Hydrofoob colloïdaal silicumdioxide	
Triglyceriden, medium-keten	

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van otitis externa veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels – respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor clotrimazole.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere azol-antischimmelmiddelen of fluoroquinolonen, of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is verstandig de fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische gevallen die slecht reageren of verwacht worden slecht te reageren op andere klassen van antibiotica.

Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen zorgvuldig wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de ogen. Bij accidenteel contact met de ogen, spoelen met veel water. Personen meteen bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 to 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Doofheid ¹
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters (Verhoging van alkalische fosfatase (ALP) ² ; Verhoogde alanine aminotransferase (ALT) ² ; Verhoogde aspartaat aminotransferase (AST) ² ; Neutrofilie (lichte) ²), Dunner worden van de opperhuid ³
<i>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</i>	Vertraagde wondgenezing ³ , Hypoadrenocorticisme ^{3,4}

¹ Vooral bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

² Gebruikelijke bijwerkingen van corticosteroiden.

³ Bekende bijwerkingen van topicale corticosteroïdpreparaten bij langdurig en intensief gebruik.

⁴ Onderdrukking van de bijnierfunctie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Eenmaal daags 10 druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen, dient de dierenarts de noodzaak om de behandeling met één week te verlengen, te beoordelen.

Eén druppel van het diergeneesmiddel bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

Na toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes gemasseerd worden om het diergeneesmiddel in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

Wanneer het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik bij meerdere honden, één canule per hond gebruiken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosis worden veranderingen waargenomen in de biochemische en hematologische parameters (zoals verhoging van alkalische fosfatase, aminotransferase, lichte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na het stoppen van de behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QS02CA06.

4.2 farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van drie actieve bestanddelen:

Marbofloxacin, een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel, behorend tot de familie der fluoroquinolonen, dat werkt door remming van het DNA gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve bacteriën (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*);

Clotrimazol, een antimycoticum, behorend tot de familie van de imidazolen, dat werkt door verandering van de membraanpermeabiliteit waardoor intracellulaire stoffen uit de cel lekken met als gevolg remming van de cellulaire moleculaire synthese. Het heeft een breed werkingsspectrum en is met name bedoeld voor *Malassezia pachydermatis*;

Dexamethasonacetaat, een synthetisch glucocorticoïd, met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische onderzoeken bij honden met de therapeutische dosis hebben aangetoond dat:

De maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin 0,06 µg/ml is op de 14e dag van de behandeling. Marbofloxacin zwak bindt aan plasma-eiwitten (< 10% bij de hond) en langzaam wordt uitgescheiden, voornamelijk in actieve vorm, voor 2/3 in de urine en voor 1/3 in de ontlasting. Clotrimazol bijzonder slecht wordt geabsorbeerd (plasma concentratie < 0,04 µg/ml). Dexamethasonacetaat een plasmaconcentratie van 1,25 ng/ml bereikt op de 14e dag van de behandeling. De resorptie van dexamethason niet verhoogd is door het ontstekingsproces, geïnduceerd door otitis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10, 20 of 30 ml flacon van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE) met een spuitstuk van polyethyleen met lage dichtheid en een dop van polypropyleen (PP) met schroefdraad en 1, 2 of 3 PVC-canules in een kartonnen doos.

Doos met een flacon van 10 ml met 1 canule.

Doos met een flacon van 20 ml met 2 canules.

Doos met een flacon van 30 ml met 3 canules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V228645

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

05/11/2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).