

20. oktober 2008

PRODUKTRESUMÉ

for

Aurizon Vet., øredråber, suspension

0. D.SP.NR
20969

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Aurizon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml Aurizon Vet. indeholder

Marbofloxacin	3 mg
Clotrimazol	10 mg
Dexamethasonacetat	1,0 mg
(svarende til dexamethason	0,9 mg)

Hjælpestoffer

Propylgallat (E310)	1 mg
---------------------	------

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestofferne.

3. LÆGEMIDDELFORM
Øredråber, suspension
Homogen, beigefarvet til gul olieagtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos hunden:

- Behandling af otitis externa af både bakteriel og svampe oprindelse - henholdsvis forårsaget af bakterier, der er følsomme over for marbofloxacin og af svampe specielt *Malassezia pachydermatis* sensitive til clotrimazol.
Brugen af produktet bør baseres på en følsomhedstest.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke administreres til hunde med perforeret trommehinde.
Må ikke administreres ved kendt overfølsomhed mod en af bestanddelene.
Må ikke administreres til drægtige eller diegivende hunde.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kraftig brug af en enkelt klasse af antibiotika kan resultere i indførelsen af resistens i den bakterielle population. Det tilrådes at reservere fluoroquinoloner til behandling af kliniske tilfælde som har reageret dårligt, eller forventes at reagere dårligt over for andre klasser af antibiotika.

Før behandling med præparatet skal det verificeres, at trommehinden er ubeskadiget.
Den ydre ørekanal skal renses grundigt og tørres før behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne omhyggeligt efter administration af produktet.

Ved hændelig kontakt med øjnene skylles øjnene med rigelig vand.

Personer med kendt hypersensibilitet over for indholdsstofferne skal undgå al kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Man kan observere de klassiske uønskede bivirkninger ved glukokortikoider (forandring af biokemiske og hæmatologiske parametre, såsom forøgelse af alkalisk fosfatase og aminotransferase, desuden en begrænset neutrofil).
Langvarig intensiv brug af topiske glukokortikoider er kendt for at inducere lokale, omfattende virkninger, herunder standsning af adrenalinfunktionen, svækkelse af epidermis og forsinket sårhelning.

Langvarig intensiv brug af topiske glukokortikoider er kendt for at inducere lokale, omfattende virkninger, herunder standsning af adrenalinfunktionen, svækkelse af epidermis og forsinket sårhelning.

I sjældne tilfælde kan brugen af dette lægemiddel være forbundet med døvhed, især hos ældre hunde. Døvheden er for det meste forbigående.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Se "Kontraindikationer".

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omryst godt før brug.

Tilføj 10 dråber i øret én gang daglig i 7 til 14 dage.

Efter 7 dages behandling, bør dyrlægen bedømme nødvendigheden af at forlænge behandling en uge ekstra.

En dråbe af specialiteten indeholder 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol og 23,7 µg dexamethason acetat.

Efter tilførsel masseres basis af øret kortvarigt og blidt for at fremme specialitetens penetration til den nedre del af ørekanalen.

Når produktet er bestemt til brug til flere hunde, anvendes en spids pr. hund.

4.10 Overdosering

Fra og med tre gange den anbefalede dosis ses der ubetydelige ændringer af de biokemiske hæmatologiske parametre (såsom en forøgelse af alkalisk fosfatase, aminotransferase, en begrænset neutrofil, eosinopeni, lymfopeni); sådanne forandringer er ikke alvorlige og de er reversible, når behandlingen er afsluttet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ingen.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukokortikoider og antibiotika i kombination.
ATC-vet kode: QS 02 CA 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Specialiteten kombinerer tre aktivstoffer:

- **marbofloxacin**, der er et antiinfektivt bakteriedræbende middel, der tilhører fluoroquinolon-familien, fungerer gennem hæmning af DNA gyrase. Dets virkeområde er meget bredt og orienteret mod Gram positive bakterier (navnlig *Staphylococcus intermedius*) og Gram negative bakterier (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*).
- **clotrimazol**, der er et svampedræbende middel af imidazol-familien, fremkalder forandringer i membranens permeabilitet, hvilket medfører svind af intracellulære forbindelser og dermed hæmning af cellernes molekylsynteser. Dets virkeområde er meget bredt og navnlig orienteret mod *Malassezia pachydermatis*;
- **dexamethasonacetat** er et syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk og kløestillende aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetiske studier i hunde ved terapeutisk dosis har vist at:

De maksimale plasmakoncentrationer af marbofloxacin er 0,06 µg/ml efter 14 dages behandling.

Marbofloxacin er svagt bundet til plasmaproteiner (<10% hos hunden) og udskilles langsomt, hovedsageligt i aktiv form i urin (2/3) og afføring (1/3).

Clotrimazol absorberes meget lidt (plasma koncentration < 0,04 µg/ml). Dexamethasonacetats plasma koncentration er 1.25 ng/ml efter 14 dages behandling. Dexamethason optagelsen er ikke forøget under den inflammatoriske proces forårsaget af otitis.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Propylgallat (E310)
Sorbitanoleat
Silica, kolloid vandfri
Triglycerider, middelkædelængde

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder
Efter åbning: 2 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

6.5 Emballage

Plastflaske med dråbespids:
Fleksibel spids af polyætylen
Polypropylen skrueprop
PVC spids

Salgspakninger:

Æske med 1 flaske à 10 ml og 1 spids
Æske med 1 flaske à 20 ml og 2 spidser
Æske med 1 flaske à 30 ml og 3 spidser

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Vetoquinol Scandinavia
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

32476

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. september 2001

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. oktober 2008

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B