

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, beige farvet 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 sår dannelse.

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 antiinfektiøst 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 Hjælpestoffer

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

### 6.2 Uforligeligheder

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