LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Aurizon Vet., øredråber, suspension

0. D.SP.NR

20969

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AURIZON øredråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason	0,9 mg
(svarende til dexamethasonacetat	1,0 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Propylgallat (E310)	1,0 mg
Sorbitanoleat	
Silica, hydrofob kolloid	
Triglycerider, mellemkædede	

Homogen beige til gul olieagtig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af otitis externa af både bakteriel og mykotisk oprindelse – på grund af henholdsvis bakterier, der er følsomme over for marbofloxacin, og svampe, især *Malassezia pachydermatis*, der er følsomme over for clotrimazol.

Veterinærlægemidlet skal anvendes baseret på resultater af følsomhedstest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, hvis trommehinde er perforeret.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre azol-antimykotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Stor afhængighed af en enkelt klasse af antibiotika kan resultere i induktion af resistens i en bakteriepopulation. Det er tilrådeligt kun at bruge fluorquinoloner til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons eller forventet dårligt respons på andre klasser af antibiotika.

Kontroller før behandling med veterinærlægemidlet, at trommehinden er intakt.
Rens og tør den ydre øregang omhyggeligt inden behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder grundigt efter påføring af veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der skylles med rigelige mængder vand.

Ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Døvhed[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ændringer i biokemiske og hæmatologiske parametre (såsom forhøjet basisk fosfatase (BASF) i serum[2], forhøjet alaninaminotransferase (ALAT)[2], forhøjet aspartataminotransferase (ASAT)[2], neutrofili (begrænset)[2]), udtynding af huden[3]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forsinket heling[3], hypoadrenokorticisme[3,4]

[1] Hovedsageligt hos ældre hunde og for det meste af forbigående karakter.
[2] Sædvanlige bivirkninger ved kortikosteroider.
[3] Kendte bivirkninger ved topikale kortikosteroider i tilfælde af langvarig og intensiv brug.
[4] Undertrykkelse af binyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Aurikulær anvendelse.

Omrystes grundigt før brug.

Påfør ti dråber i øret én gang dagligt i 7 til 14 dage.
Efter 7 dages behandling skal dyrlægen vurdere nødvendigheden af at forlænge behandlingen endnu en uge.

Én dråbe af veterinærlægemidlet indeholder 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol og 23,7 µg dexamethasonacetat.

Efter påføring kan bunden af øret masseres kort og forsigtigt for at tillade veterinærlægemidlet at trænge ind til den inderste del af øregangen.

Hvis veterinærlægemidlet skal bruges på flere hunde, skal der bruges én kanyle pr. hund.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ændringer i biokemiske og hæmatologiske parametre (såsom forhøjelse af basisk fosfatase, aminotransferase, begrænset neutrofili, eosinopeni, lymfopeni) er blevet observeret med tre gange den anbefalede dosis. Sådanne ændringer er ikke alvorlige og reverteres, når behandlingen er stoppet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QS02CA06.

4.2. Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet kombinerer tre aktive stoffer:

- marbofloxacin, et syntetisk bakteriedræbende stof, der tilhører fluorquinolongruppen, som virker ved at hæmme DNA-gyrase. Det udviser et bredt spektrum af aktivitet mod grampositive bakterier (f.eks. *Staphylococcus intermedius*) og mod gramnegative organismer (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*).
- clotrimazol, et antimykotikum, der tilhører imidazolgruppen, og som virker ved at forårsage ændringer i membranpermeabilitet, hvilket tillader intracellulære forbindelser at lække fra cellen, så cellulær molekylær syntese hæmmes. Det udviser et bredt spektrum af aktivitet og er især rettet mod *Malassezia pachydermatis*.
- dexamethasonacetat, et syntetisk glukokortikoid, der udviser anti-inflammatorisk og kløestillende aktivitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske studier med hunde ved den terapeutiske dosis har vist følgende:
Plasmakoncentrationerne af marbofloxacin topper ved 0,06 µg/ml på den 14. behandlingsdag.
Marbofloxacin bindes svagt til plasmaproteiner (< 10 % hos hunde) og elimineres langsomt, hovedsageligt i den aktive form, med over 2/3 i urin og over 1/3 i fæces.

Absorptionen af clotrimazol er ekstremt dårlig (plasmakoncentration < 0,04 µg/ml).

Plasmakoncentrationen af dexamethasonacetat når 1,25 ng/ml på den 14. behandlingsdag. Resorptionen af dexamethason øges ikke af den inflammatoriske proces induceret af otitis.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

10, 20 eller 30 ml flaske af lavdensitetspolyethylen (LDPE) med en dyse af lavdensitetspolyethylen og en hætte med gevind af polypropylen (PP) samt 1, 2 eller 3 PVC-kanyler i en papæske.

Æske med én 10 ml-flaske med 1 kanyle.
Æske med én 20 ml-flaske med 2 kanyler.
Æske med én 30 ml-flaske med 3 kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Vetoquinol Scandinavia
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

32476

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/09/2001.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).