

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Aurizon vet.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Aurizon vet. innehåller:

#### Aktiva substanser

Marbofloxacin .....3 mg  
Klotrimazol.....10 mg  
Dexametasonacetat.....1,0 mg  
(motsvarande dexametason .....0,9 mg)

#### Hjälpämnen

Propylgallat (E310) .....1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension.

Homogen, beigefärgad till gul oljeaktig suspension.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos hund:

Behandling av extern otit orsakad av både bakterier och svampar - bakterier känsliga för marbofloxacin och svamp, speciellt *Malassezia pachydermatis*, som är känslig för klotrimazol.

Användningen av produkten skall baseras på känslighetstest.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte administreras till hundar med trumhinneperforation.

Skall inte administreras till hundar som visat överkänslighet mot läkemedlets innehållsämnen.

Skall inte administreras till dräktiga eller digivande tikar.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Stor användning av en enda antibiotikagrupp kan framkalla resistens i en bakteriepopulation. Det är lämpligt att reservera fluorokinoloner för behandling av kliniska tillstånd som svarat dåligt eller förväntas ge dålig respons vid användning av andra antibiotika.

Före behandling skall trumhinnan inspekteras, att den inte är perforerad.

Den yttre hörselgången skall rengöras och torkas grundligt före behandling.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Tvätta händerna noggrant efter administrering av produkten.

Undvik att få preparatet i ögonen. Vid ofrivilligt stänk i ögonen, skölj rikligt med vatten.

Personer med känd överkänslighet mot ingående ämnen skall undvika kontakt med produkten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Vanliga biverkningar vid behandling med kortikoider kan uppträda (störningar av biokemiska och hematologiska parametrar, såsom en ökning av alkaliskt fosfatas och aminotransferas, dessutom en något begränsad neutrofil).

Intensiv långtidsbehandling med kortikoidpreparat för lokal användning kan ge upphov till lokala och allmänna biverkningar såsom hämning av binjurefunktionen, förtunning av epidermis och fördröjd ärrbildning.

I sällsynta fall kan användningen av detta läkemedel vara förbundet med dövhet, speciellt hos äldre hundar. Dövheten är för det mesta övergående.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Se "Kontraindikationer".

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Omskakas väl före användning.

Applicera 10 droppar i örat en gång dagligen under 7 till 14 dagar.

Efter 7 dagars behandling bör veterinären bedöma om det är nödvändigt att öka behandlingstiden med ytterligare en vecka.

En droppe innehåller 71 µg marbofloxacin, 237 µg klotrimazol och 23,7 µg dexametasonacetat.

Efter applicering masseras örat kortvarigt och lätt för att läkemedlet ska nå den nedre delen av hörselgången.

Vid behandling av flera hundar användes en förlängningspip för varje hund.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Förändringar i biokemiska och hematologiska parametrar (såsom ökning av alkaliskt fosfatas, aminotransferas, något begränsad neutrofil, eosinopeni, lymfopeni) har observerats då tre

gångar rekommenderad dos givits. Dessa förändringar är inte allvarliga och försvinner spontant när behandlingen upphör.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider och antiinfektiva medel i kombination.  
ATC-vet kod: QS02CA06.

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet består av tre aktiva beståndsdelar:

- Marbofloxacin är en antibakteriell syntetisk substans tillhörande fluorokinolonfamiljen. Den verkar genom att hämma DNA-gyras. Dess antibakteriella spektrum är brett och omfattar såväl grampositiva (i synnerhet *Staphylococcus intermedius*) som gramnegativa bakterier (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*).
- Klotrimazol är en antimykotisk substans tillhörande imidazol-familjen. Den framkallar förändringar i membranpermeabiliteten. Detta medför att intracellulära föreningar läcker ut, varvid cellernas molekyllärsyntes hämmas. Verkningsspektrat är brett och omfattar bl. a. *Malassezia pachydermatis*;
- Dexametasonacetat är en syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk och klädstillande verkan.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier hos hundar med terapeutisk dos har visat att:

Den maximala plasmakoncentrationen av marbofloxacin är 0,06 µg/ml efter 14 dagars behandling av hund.

Marbofloxacin är svagt bundet till plasmaproteiner (< 10% hos hund) och utsöndras långsamt, huvudsakligen i aktiv form i urin (2/3) och i faeces (1/3).

Klotrimazol har visat ringa absorption (plasmakoncentration < 0,04 µg/ml).

Plasmakoncentrationen av dexametasonacetat uppnår 1,25 ng/ml efter 14 dagars behandling. Absorptionen av dexametason ökas inte av den inflammatoriska processen orsakad av otitis.

#### 5.3 Miljöegenskaper

### 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylgallat (E310)

Sorbitanoleat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Triglycerider, medellångkedjiga

#### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Bruten förpackning: 2 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Förpackningsmaterial:

- Plastflaska, polyeten (LDPE)
- Plastpip, polyeten (LDPE)
- Skruvlock, polypropen
- Förlängningspip, polyvinylklorid (PVC)

#### Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 flaska på 10 ml och 1 förlängningspip
- Kartong med 1 flaska på 20 ml och 2 förlängningspipar
- Kartong med 1 flaska på 30 ml och 3 förlängningspipar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktions.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

### **VETOQUINOL S.A**

B.P. 189

Magny-Vernois

F-70204 LURE Cedex

Frankrike

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17249

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2002-04-05 / 2005-12-19

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2006-03-29

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

-