

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AURIZON ušní kapky, suspenze
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum	3 mg
Clotrimazolium	10 mg
Dexamethasoni acetas	1 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.
Světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční zánět zevního zvukovodu vyvolaný bakteriemi citlivými na marbofloxacin a kvasinkami (zvláště *Malassezia pachydermatis* s citlivostí na clotrimazol).

Přípravek by měl být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce.

4.3 Kontraindikace

Neaplikovat u psů s perforovaným ušním bubínkem.

Neaplikovat, jestliže je známa přecitlivělost na výše uvedené léčivé látky.

Neaplikovat březím a kojícím fenám.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bakteriální a kvasinkové otitidy jsou ve skutečnosti často sekundární. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má indikační omezení tzn., že smí být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením vyčištěn a vysušen.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima.

Při náhodném zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí k fluorochinolonům nebo kterékoliv složce přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou se vyskytnout klasické nežádoucí účinky na použití kortikosteroidů (poruchy biochemických a hematologických parametrů jako je zvýšení alkalické fosfatázy, aminotransferázy, nebo také omezená neutrofilie), tyto však nejsou doprovázeny klinickými symptomy.

Dlouhodobě intenzivní používání topických kortikosteroidů může mít obecně známé lokální a systémové následky jako je potlačení adrenálních funkcí, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran.

Ve velmi vzácných případech může být pozorována polydipsie nebo polyurie.

Ve vzácných případech, u starých psů, může být použití přípravku doprovázeno hluchotou, většinou přechodnou.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neaplikovat u březích a kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K ušnímu podání do zevního zvukovodu.

Obecná dávka je 10 kapek do zevního zvukovodu psa 1krát denně po dobu 7 až 14 dnů.

Před použitím protřepat!

Po 7 dnech aplikace je nutná kontrola veterinárním lékařem, aby rozhodl o případném prodloužení ošetření o další týden.

Jedna kapka přípravku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg clotrimazolu a 23,7 µg dexamethasonu acetátu.

Po aplikaci ušní bázi krátce a jemně promasírovat a tím se ušní kapky rychleji dostanou do ušního kanálu. V případě, že přípravek je používán u více psů, je nutné použít pro každého psa jednu kanylu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Změny hematologických a biochemických parametrů (jako je zvýšení fosfatázy, aminotransferázy, omezené neutofilie, eosinopenie, leukopenie) byly pozorovány až po podání trojnásobné dávky, tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní s ukončením terapie.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika, kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci.
ATCvet kód: QS02CA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnuje grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus intermedius*) a gramnegativní bakterie (např. *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*).

Clotrimazol je antimykotikum ze skupiny imidazolů narušující permeabilitu membrán, a tím dochází k úniku intracelulárního obsahu s následnou inhibicí molekulární syntézy. Spektrum účinku je široké, především kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Dexamethason acetát je syntetický glukokortikoid, který působí protizánětlivě a proti svědění.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické studie u psů v terapeutických dávkách prokázaly že:

Marbofloxacin dosáhl u psů maximální koncentrace v plasmě 0,06 µg/ml, 14.den od začátku ošetření. Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na proteiny v plasmě (u psů méně než 10%). Marbofloxacin je jen velmi pomalu vylučován v aktivní formě močí ze 2/3 a trusem z 1/3.

Clotrimazol se jen velmi slabě vstřebává (jeho koncentrace v plasmě je < 0,04 µg/ml).

Dexamethason acetát je velmi rychle metabolizován na dexamethason. Jeho koncentrace v plasmě dosahuje 14.den od začátku ošetření 1,25 µg/ml. Absorpce dexamethasonu se nezvyšuje zánětlivým procesem v uchu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sorbitan-oleát
Propyl-gallát

Nasyčené triacylglyceroly se středním řetězcem

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička s nástavcem pro nasazení kanyly a se šroubovacím uzávěrem z bílého polyethylenu, kanyla z průsvitného PVC. Vnější přebal papírová krabička.

Velikosti balení: 1 x 10 ml + 1 kanyla, 1 x 20 ml + 2 kanyly, 1 x 30 ml + 3 kanyly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19.11.2003.

Datum posledního prodloužení: 16.10.2009.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.