

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aurizon ušní kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum	3 mg
Clotrimazolum	10 mg
Dexamethasoni acetat	1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sorbitan-oleát
Propyl-gallát
Nasycené triacylglyceroly se středním řetězcem

Světle žlutá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Infekční zánět zevního zvukovodu vyvolaný bakteriemi citlivými k marbofloxacinu a kvasinkami (zvláště *Malassezia pachydermatis* citlivou ke klotrimazolu).

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

3.3 Kontraindikace

Nepodávat psům s perforovaným ušním bubínkem.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti ke kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte 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 fluorochinolonom nebo kterékoli složce přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hluchota ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšení alkalické fosfatázy (ALP); zvýšení alaninaminotransferázy (ALT); neutrofilie ² ; Ztenčení kůže; zpomalení hojení ran; Polyurie; Polydipsie; Poruchy nadledvin ³

¹ Především u starých psů, většinou přechodně

² Omezená

³ Potlačení adrenálních funkcí

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepodávat březím a kojícím fenám.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

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

Před použitím protřepat!

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

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

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA06

4.2 Farmakodynamika

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*).

Klotrimazol je antimykotikum ze skupiny imidazolů narušující permeabilitu membrán, čímž dochází k úniku intracelulárního obsahu s následnou inhibicí molekulární syntézy. Spektrum účinku je široké, především na kvasinku *Malassezia pachydermatis*.

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

4.3 Farmakokinetika

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 plazmě (u psů méně než 10 %). Marbofloxacin je jen velmi pomalu vylučován v aktivní formě močí ze 2/3 a trusem z 1/3.

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

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna lahvička o objemu 10 ml s nástavcem pro zavedení kanyly se šroubovacím uzávěrem z bílého polyetyleny, kanyla z průsvitného PVC. Vnější přebal papírová krabička.

Jedna lahvička o objemu 20 ml s nástavcem pro zavedení kanyly se šroubovacím uzávěrem z bílého polyetyleny, dvě kanyly z průsvitného PVC. Vnější přebal papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/11/2003.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).