

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AURIZON Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexamethasone (equivalent to dexamethasone acetate)	0,9 mg 1,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat (E310)	1,0 mg
Sorbitanoleat	
Hochdisperzes, hydrophobes Siliciumdioxid	
Mittelkettige Triglyceride	

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hund

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres sowohl bakteriellen als auch pilzbedingten Ursprungs -, die durch Bakterien, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und Pilze, insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche *Malassezia pachydermatis*, hervorgerufen werden.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage der Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Azol-Antimykotika oder Fluorquinolone oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistzenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorchinolone für die Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen, die nicht oder kaum auf andere Antibiotika ansprechen, zu reservieren.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter (wie z. B. Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ALP) ² ; Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT) ² ; Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST) ² ; Neutrophilie (begrenzt) ²), Abnahme der Hautdicke ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Verzögerte Wundheilung ³ , Hypoadrenokortizismus ^{3,4}

¹ Hauptsächlich bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

² Übliche Nebenwirkungen der Kortikoide.

³ Bekannte Nebenwirkung topischer Kortikoide bei länger dauernder und intensiver Anwendung.

⁴ Suppression der andrenogenen Funktionen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Aurikuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10 Tropfen pro Ohr 1-mal täglich für 7 bis 14 Tage.

Nach 7 Tagen der Behandlung sollte der Tierarzt beurteilen, ob die Behandlung um eine weitere Woche verlängert werden muss.

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

Nach Applikation ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund eine Kanüle zu benutzen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Veränderungen der hämatologischen und biochemischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Leukopenie) werden ab der dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und reversibel nach Beendigung der Therapie.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet code

QS02CA06

4.2. Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe:

- Marbofloxacin, ein synthetisches Antibiotikum aus der Familie der Fluorchinolone, welches die DNA-Gyrase hemmt. Es erfasst ein breites Spektrum grampositiver (z.B. *Staphylococcus intermedius*) und gramnegativer Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*).
- Clotrimazol, ein Antimykotikum aus der Familie der Imidazole, welches über eine Veränderung der Membran zu Permeabilitätsstörungen und damit zum Austritt intrazellulärer Bestandteile führt, was eine Hemmung der zellulären Molekularsynthese nach sich zieht. Es erfasst ein breites Spektrum und zielt im Wesentlichen auf *Malassezia pachydermatis*.
- Dexamethasonacetat, ein synthetisches Glukokortikoid, wirkt entzündungshemmend und juckreizstillend.

4.3. Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Untersuchungen an Hunden in therapeutischer Dosierung haben gezeigt, dass: Die maximalen Marbofloxacin-Plasmakonzentrationen von 0,06 µg/ml bei Hunden am 14. Behandlungstag erreicht werden.

Marbofloxacin nur schwach an Plasmaproteine (bei Hunden < 10 %) bindet und nur langsam, hauptsächlich in wirksamer Form eliminiert wird, zu 2/3 mit dem Urin und zu 1/3 mit dem Kot.

Clotrimazol nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml) wird.

Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat 1,25 ng/ml am 14. Behandlungstag erreichen. Die Dexamethasonresorption durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 2 Monate.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

10, 20 oder 30 ml Flasche aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) mit einem Aufsatz aus Polyethylen geringer Dichte und einem Schraubstopfen aus Polyethylen, sowie 1, 2 oder 3 Kanülen in einer Faltschachtel

Packung mit einer 10 ml Flasche und 1 Kanüle

Packung mit einer 20 ml Flasche und 2 Kanülen

Packung mit einer 30 ml Flasche und 3 Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Vetoquinol GmbH

AT: Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNRUMMER

DE: 400518.00.00

AT: 8-00504

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 22/08/2001

AT: 26/07/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/YYYY

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON FÜR 10 ML (ODER 20 ML ODER 30 ML)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AURIZON Ohrentropfen, Suspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 3,0 mg
Clotrimazol 10,0 mg
Dexamethason 0,9 mg
(Äquivalent zu Dexamethasonacetat 1,0 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

30 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Aurikuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monate verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSÄBERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol S.A

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 400518.00.00
AT: 8-00504

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Vetoquinol logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT FÜR 10 (ODER 20 ODER 30) ML FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AURIZON Ohrentropfen, Suspension



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason	0,9 mg
(Äquivalent zu Dexamethasonacetat.....	1,0 mg)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

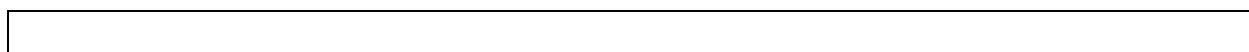
Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Monate verbrauchen.

Vetoquinol logo



B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AURIZON Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason	0,9 mg
(Äquivalent zu Dexamethasonacetat	1,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310)	1,0 mg
---------------------	--------

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsbereich(e)

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres sowohl bakteriellen als auch pilzbedingten Ursprungs -, die durch Bakterien, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und Pilze, insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche *Malassezia pachydermatis*, hervorgerufen werden.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage der Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Azol-Antimykotika oder Fluorquinolone oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistzenzen induzieren. Es empfiehlt sich, Fluorquinolone für die Behandlung schwerwiegender bakterieller Infektionen, die nicht oder kaum auf andere Antibiotika ansprechen, zu reservieren.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Integrität des Trommelfells zu überprüfen. Der äußere Gehörgang sollte vor der Behandlung sorgfältig gereinigt und getrocknet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sorgfältig die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Überdosierung:

Veränderungen der hämatologischen und biochemischen Parameter (wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Aminotransferase, limitierte Neutrophilie, Eosinopenie, Lymopenie) werden ab der dreifachen der empfohlenen Dosis beobachtet; diese Veränderungen sind nicht schwerwiegend und reversibel nach Beendigung der Therapie.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Taubheit ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter (wie z. B. Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ALP) ² ; Erhöhung der Alanin-Aminotransferase (ALT) ² ; Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST) ² ; Neutrophilie (begrenzt) ²), Abnahme der Hautdicke ³
Unbestimmte Häufigkeit	Verzögerte Wundheilung ³ , Hypoadrenokortizismus ^{3,4}

(kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	
--	--

¹ Hauptsächlich bei älteren Hunden und meist vorübergehend.

² Übliche Nebenwirkungen der Kortikoid.

³ Bekannte Nebenwirkungen topischer Kortikoid bei länger dauernder und intensiver Anwendung.

⁴ Suppression der andrenergen Funktionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Aurikuläre Anwendung.

10 Tropfen pro Ohr 1-mal täglich für 7 bis 14 Tage.

Nach 7 Tagen der Behandlung sollte der Tierarzt beurteilen, ob die Behandlung um eine weitere Woche verlängert werden muss..

Ein Tropfen des Tierarzneimittels enthält 71 µg Marbofloxacin, 237 µg Clotrimazol und 23,7 µg Dexamethasonacetat.

Nach Applikation ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit das Tierarzneimittel in den unteren Ohrkanal gelangen kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund eine Kanüle zu benutzen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 2 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400518.00.00

AT: 8-00504

Packung mit 1 x 10-ml-Flasche und 1 Kanüle.

Packung mit 1 x 20-ml-Flasche und 2 Kanülen.

Packung mit 1 x 30-ml-Flasche und 3 Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETOQUINOL GMBH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
DEUTSCHLAND
Tel: +49 (0)89 999 79 74 – 0
E-Mail: germany_produksicherheit@vetoquinol.com

AT: Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:
VETOQUINOL ÖSTERREICH GMBH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich
Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10
E-Mail: germany_produksicherheit@vetoquinol.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe:

- Marbofloxacin, ein synthetischer bakterizider Wirkstoff, der zur Familie der Fluorchinolone gehört und durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Es weist ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (z. B. *Staphylococcus intermedius*) und gegen gramnegative Organismen (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*) auf.
- Clotrimazol, ein Antimykotikum, das zur Familie der Imidazole gehört und dessen Wirkung auf einer Veränderung der Membranpermeabilität beruht, wodurch intrazelluläre Verbindungen aus der Zelle austreten können und somit die zelluläre Molekularsynthese

gehemmt wird. Es weist ein breites Wirkungsspektrum auf und richtet sich insbesondere gegen *Malassezia pachydermatis*;

- Dexamethasonacetat, ein synthetisches Glukokortikoid, das entzündungshemmend und juckreizstillend wirkt.

Angaben zur Pharmakokinetik

Pharmakokinetikstudien an Hunden in der therapeutischen Dosierung haben gezeigt, dass:

Die Plasmakonzentration von Marbofloxacin am 14. Behandlungstag einen Spitzenwert von 0,06 µg/ml erreicht.

Marbofloxacin bindet nur schwach an Plasmaproteine (< 10 % bei Hunden) bindet und langsam ausgeschieden wird, hauptsächlich in der aktiven Form, zu über 2/3 im Urin und zu über 1/3 in den Fäzes.

Die Resorption von Clotrimazol äußerst gering ist (Plasmakonzentration < 0,04 µg/ml).

Die Dexamethasonacetat-Plasmakonzentration am 14. Behandlungstag 1,25 ng/ml erreicht.

Die Resorption von Dexamethason durch den entzündlichen Prozess, der durch die Otitis ausgelöst wird, nicht erhöht wird.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Vetoquinol logo