

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

AURIZON

Ohrentropfen, Suspension für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Aurizon enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol.....	10,0 mg
Dexamethasonacetat	1,0 mg

(entsprechend 0,9 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Ohrentropfen, Suspension

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden:

Zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Ohres, die durch Bakterien die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und Pilze, insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche Malassezia pachydermatis, hervorgerufen werden

AURIZON soll nur bei mittels Antibiogramm nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hunden mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.
Nicht anwenden bei tragenden oder säugenden Hündinnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Häufiges Zurückgreifen auf eine Antibiotikaklasse kann bakterielle Resistenzen 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. Spritzer in die Augen gründlich mit viel Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es können die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie).

Die länger dauernde, intensive Anwendung topischer Kortikoide kann bekanntermaßen lokale und systemische Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

In seltenen Fällen kann im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels, hauptsächlich bei älteren Hunden, eine meist vorübergehende Taubheit auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Aurizon sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei tragenden oder säugenden Hündinnen. Siehe 4.3 Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Vor Gebrauch gut schütteln.

10 Tropfen pro Ohr 1 Mal am Tag über 7 bis 14 Tage.

Nach 7 Tagen Kontrolle durch den Tierarzt. Gegebenenfalls kann die Behandlung um eine Woche verlängert werden.

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

Nach Applikation ist die Ohrbasis kurz und sanft zu massieren, damit AURIZON in den unteren Ohrkanal gelangen kann. Wird das Tierarzneimittel für mehrere Hunde benötigt, ist pro Hund eine Kanüle zu benutzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination aus Kortikosteroiden und Antiinfektiva.

ATCvet-Code: QS02CA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Produkt 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.

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

Clotrimazol wird nur schwach absorbiert (Plasmakonzentration < 0.04 µg/ml).

Die Plasmakonzentrationen von Dexamethasonacetat erreichen 1.25 ng/ml am 14. Behandlungstag. Die Dexamethasonresorption wird durch den entzündlichen Prozess im Ohr nicht erhöht.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylgallat (E310)

Sorbitanoleat,

Hochdisperses Siliciumdioxid,

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Art des Behältnisses:

Flaschen aus Polyethylen geringer Dichte

Aufsatz aus Polyethylen geringer Dichte

Schraubstopfen aus Polyethylen

Kanüle aus PVC.

Packungsgrößen:

Packung mit 10 ml Ohrentropfen und 1 Kanüle

Packung mit 20 ml Ohrentropfen und 2 Kanülen

Packung mit 30 ml Ohrentropfen und 3 Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer:

400518.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

22.08.2001 / 19.12.2005

10. Stand der Information:

Juni 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig