

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AURIZON korvatipat, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttavat	aineet:	
Marboflokasiini		3,0 mg
Klotrimatsoli		10,0 mg
Deksametasoniasetaatti		1,0 mg
(vastaten deksametasonia.....)		0,9 mg)

Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

Beige-keltainen, homogeeninen öljysuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Marboflokasiinille herkkien bakteerien ja klotrimatsolille herkkien sienten, erityisesti *Malassezia pachydermatitksen*, aiheuttamat ulkokorvan tulehdukset koirilla.

Valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärittäytksen perusteella.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä koirille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Älä käytä koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin valmisteeseen aineosalle.

Älä käytä tiineille tai imettäville nartuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tiedossa.

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yhden antibioottiryhmän jatkuva käyttö saattaa lisätä resistenttien bakteerikantojen muodostumista. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisien tujen hoidossa, joihin muut antibiootit eivät ole tehonneet tai niiden tiedetään tehoavan huonosti.

Tärykalvon eheys tulee tarkistaa ennen valmisteen käytön aloittamista.

Korvakäytävä tulee puhdistaa ja kuivata hyvin ennen lääkityksen aloittamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti lääkkeen annon jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä jollekin valmisteen aineosalle, vältä valmisteen käsittelyä.

4.5 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kortikosteroideille tyypillisiä haittavaikutuksia voidaan havaita (biokemiallisten ja hematologisten arvojen muutoksia, kuten alkaalisen fosfataasin ja aminotransferaasin nousua sekä vähäistä neutrofiliaa).

Jos paikallisesti käytettäviä kortikosteroideja annostellaan tiheään ja käytetään pitkään, niiden tiedetään aiheuttavan sekä paikallisia että systeemisiä haittavaikutuksia kuten lisämunuaisten toiminnan heikentymistä, ihon ohenemista ja haavojen paranemisen hidastumista.

Joissain harvoissa tapauksissa valmisteen käytön yhteydessä on havaittu kuuroutta, joka on yleensä ollut ohimenevää. Kuuroutta on esiintynyt pääasiassa äkkäillä koirilla.

4.6 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Kts. kohta 4.3 Vasta-aiheet.

4.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.8 Annostus ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Tiputa korvaan 10 tippaa kerran päivässä 7-14 päivän ajan. Viikon hoidon jälkeen eläinlääkärin tulee arvioida toisen viikon jatkohoidon tarve.

Yksi tippa valmistetta sisältää 71 mikrogrammaa marbofloksasiinia, 237 mikrogrammaa kltrimatsoliaja 23,7 mikrogrammaa deksametasonasettaattia (1 ml = n. 40 tippaa).

Hiero varovaisesti korvan tyvää lääkkeen annon jälkeen, jotta lääke leviää myös korvakäytävän alimpiin osiin. Jos samaa pulloa käytetään useammalle koiralle, tulisi jokaiselle koiralle käyttää omaa tiputuskärkeä.

4.9 Yliannostus

Ohjeannosta kolme kertaa suurempien annosten on todettu aiheuttavan biokemiallisten ja hematologisten arvojen muutoksia (kuten alkaalisen fosfaatin ja aminotransferaasin nousua, vähäistä neutrofiliaa, eosinofiliaa ja lymfopeniaa). Kyseiset muutokset ovat vaarattomia ja menevät ohitse hoidon päätyttyä.

4.10 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidin ja infektiolääkkeen yhdistelmä,
ATCvet koodi: QS02CA06

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

- Marbofloksasiini on fluorokinoloneihin kuuluva synteettinen bakterisidinen aine, joka estää DNA-gyraasia. Se on laajakirjoinen grampositiivisiin (varsinkin *Staphylococcus intermedius*) ja gramnegatiivisiin (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*) bakteereihin tehoava antibiootti.
- Kltrimatsoli on imidatsoli-ryhmään kuuluva sienilääke, jonka vaikutus perustuu sen kykyyn muuttaa soluseinän läpäisykykyä, mikä seurauksena solun sisältöä vuotaa ulos. Tämän seurauksena solunsisäinen molekyyli synteesi estyy. Sillä on laajakirjoinen vaikutus ja sitä käytetään erityisesti *Malassezia pachydermatitiks*en hoidossa.
- Deksametasoniasetaatti on synteettinen glukokortikoidi, jolla on tulehdusta ja kutinaa lievittävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Ohjeannoksella tehdyt tutkimukset koirilla osoittivat, että marbofloksasiinin suurin pitoisuus plasmassa on 0,06 mikrog/ml ja se saavutetaan 14. hoitopäivänä. Marbofloksasiini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (koiralla alle 10 %) ja eliminoiduu hitaasti pääasiassa aktiivisessa muodossa, niin että 2/3 erittyy virtsassa ja 1/3 ulosteissa.

Kltrimatsolin imeytyminen on erittäin vähäistä (pitoisuudet plasmassa ovat alle 0,04 mikrog/ml).

Deksametasoniasetaatin pitoisuus plasmassa 14. hoitopäivänä on 1,25 ng/ml. Sen imeytyminen ei lisääntynyt aiheuttaman tulehdusreaktion johdosta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

propyyliigallaatti (E310)
sorbitaaniolaatti
piidioksidi, kolloidinen, vedetön
keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Avattu pullo: 2 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30°C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tippapullo:

- Polyetyleenistä tehty pullo
- Polyetyleenistä tehty suukappale.
- Ruuvattava polypropyleenitulppa
- PVC-annostelukanyyli.

Pakkauskoot:

- 1x10 ml pullo ja 1 tiputuskärki
- 1x20 ml pullo ja 2 tiputuskärkeä
- 1x30 ml pullo ja 3 tiputuskärkeä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETOQUINOL S.A, B.P. 189, Magny-Vernois, F-70204 LURE Cedex, Ranska.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 16506

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.8.2001 / 28.12.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.5.2006

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

AURIZON örondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml läkemedel innehåller:

Aktiva substanser:

Marbofloxacin 3,0 mg

Klotrimazol.....10,0 mg

Dexametasonacetat 1,0 mg

(motsvarande dexametason 0,9 mg)

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, suspension.

Beige-gul, homogen oljesuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av extern otit hos hund, orsakad av bakterier känsliga för marbofloxacin och svampar, speciellt *Malassezia pachydermatis*, känsliga för klotrimazol.

Användningen av läkemedlet ska enbart baseras på känslighetstest.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med trumhinneperforation.

Använd inte till hundar som visat överkänslighet mot någon av läkemedlets substanser.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fortlöpande 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 ska trumhinnan inspekteras att den inte är perforerad.

Den yttre hörselgången ska rengöras och torkas grundligt före läkemedelsbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna noggrant efter administrering av läkemedlet.

Undvik att få läkemedlet i ögonen. Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Personer som är överkänsliga för någon substans i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.5 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Intensiv långtidsbehandling med kortikosteroider för lokal användning kan ge upphov till lokala och systemiska biverkningar, såsom hämning av binjurefunktionen, förtunning av huden och fördröjd sårhäkning.

I sällsynta fall har användningen av detta läkemedel varit förbundet med dövhet som för det mesta varit övergående. Dövhet har i huvudsak förekommit hos äldre hundar.

4.6 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Se avsnitt 4.3 Kontraindikationer.

4.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.8 Dos och administreringsätt

Omskakas väl före användning.

Applicera 10 droppar i örat en gång dagligen under 7 till 14 dagar. Efter en veckas behandling bör veterinären bedöma om det är nödvändigt att öka behandlingstiden med ytterligare en vecka.

En droppe läkemedel innehåller 71 mikrogram marbofloxacin, 237 mikrogram klotrimazol och 23,7 mikrogram dexametasonacetat (1 ml = cirka 40 droppar).

Efter applicering masseras örats bas försiktigt för att läkemedlet också ska nå den nedre delen av hörselgången. Vid behandling av flera hundar ska en egen droppspets användas för varje hund.

4.9 Överdoser

Förändringar i biokemiska och hematologiska parametrar (såsom ökning av alkaliskt fosfat och aminotransferas, något begränsad neutrofil, eosinofili och lymfopeni) har observerats då tre gånger högre dos än rekommenderat givits. Dessa förändringar är inte allvarliga och försvinner spontant när behandlingen upphör.

4.10 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider i kombination med antiinfektiva,
ATCvet-kod: QS02CA06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller av tre aktiva substanser:

- Marbofloxacin är en syntetisk, baktericid 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 ett antimykotikum tillhörande imidazolfamiljen. Den framkallar förändringar i cellens membranpermeabilitet vilket medför att intracellulära föreningar läcker ut, varvid cellernas molekyllärsyntes hämmas. Verkningsspektrat är brett och omfattar bl.a. behandling av *Malassezia pachydermatis*.
- Dexametasonacetat är en syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk och klädstillande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier på hundar vid terapeutisk dos har visat att den maximala plasmakoncentrationen av marbofloxacin är 0,06 mikrog/ml och den uppnås efter 14 dagars behandling. Marbofloxacin är svagt bundet till plasmaproteiner (under 10 % hos hund) och utsöndras långsamt huvudsakligen i aktiv form i urin (2/3) och i faeces (1/3).

Absorption av klotrimazol är mycket knapp (plasmakoncentrationen är under 0,04 mikrog/ml).

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

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.
Öppnad flaska: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Droppflaska:

- Flaska av polyeten
- Munstycke av polyeten
- Skruvlock av polypropen
- PVC-droppspets

Förpackningsstorlekar:

- 1x10 ml flaska och 1 droppspets
- 1x20 ml flaska och 2 droppspetsar
- 1x30 ml flaska och 3 droppspetsar

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

Överblivet läkemedel ska 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

16506

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.8.2001 / 28.12.2005

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.5.2006

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.