

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aurizon fülcsepp A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml Aurizon fülcsepp A.U.V. tartalma:

Aktív hatóanyagok:

Marbofloxacin.....3 mg

Klotrimazol..... 10 mg

Dexametazon (acetát formában).....0,9 mg

Segéd és vivőanyag:

Propil-gallát.....1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp.

A készítmény olajos szuszpenzió.

4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény három hatóanyag kombinációja:

- A marbofloxacin szintetikus, baktericid hatású antibiotikum, amely a fluorokinolonok csoportjába tartozik és a baktériumok DNS-giráz enzimjének a gátlásán alapul. Hatásspektruma széles, mind a Gram-pozitív (például *Staphylococcus intermedius*), mind a Gram-negatív baktériumok ellen hatékony (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*).
- A klotrimazol gombaölő hatású vegyület, az imidazol-csoportjából, amely a gombák anyagcseréjét biztosító membránok átjárhatóságát megakadályozva a sejt pusztulását okozza. Hatásspektruma széles, a *Malassezia pachydermatis* ellen különösen hatékony.
- Dexametazon-acetát szintetikus glükokortikoid, gyulladásgátló és viszketéscsökkentő hatású.

4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Kutyán az ajánlott dózissal végzett farmakokinetikai vizsgálatok az alábbi eredményeket mutatták:

A marbofloxacin csúcskoncentráció kutyánál a kezelés utáni 14. napon 0,06 µg /ml a plazmában. A marbofloxacin gyengén kötődik a plazmafahéjékhez (<10% kutyában) és eliminációja lassú, többnyire változatlan formában 2/3-a a vizelettel, 1/3-a a bélsárral történik. A klotrimazol felszívódása különösen alacsony (a koncentráció a plazmában <0,04 µg/ml).

A dexametazon-acetát plazma koncentrációja a kezelés 14. napján 1,25 ng/ml értéket ér el. A dexametazon felszívódása nem növekszik az otitis által kiváltott gyulladás hatására.

5. KLINIKAI JELLEMZŐK

5.1 Célállat fajok

Kutya

5.2 Terápiás javallatok

Kutyák marbofloxacinra érzékeny baktériumok és klotrimazolra érzékeny gombák, különösképpen *Malassezia pachydermatis* okozta bakteriális és gomba eredetű külső hallójárat gyulladás gyógykezelésére.

A készítmény használatának az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

5.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható bármely összetevő iránti ismert túlérzékenység esetén.

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Káros mellékhatásként a kortikoszteroid gyógyszerek szokásos mellékhatásai figyelhetők meg (a biokémiai és hematológiai paraméterek változása, mint például az alkalikus foszfatáz és aminosztransferáz csökkenése, mérsékelt fokú neutrophylia)

Hosszas és nagy adagban alkalmazott helyi kortikoszteroid kezelés esetén helyi és szisztémás tünetek jelentkezhetnek, beleértve a mellékvese elégtelenségét, a bőr elvékonyodását és az elhúzódó sebgyógyulást.



5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egy adott antibiotikum csoport túl gyakori használata a rezisztencia kialakulásának valószínűségét fokozza.

Meg kell fontolni az fluorokinolonok tartalékolását azon klinikai állapotok gyógykezelésére, amelyek más antimikrobás szerekre rosszul reagáltak.

A külső hallójáratot a kezelés előtt alaposan tisztítsuk és szárítsuk ki.

5.6 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. (Lásd „Mellékhatások”)

5.7 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

5.8 Adagolás és alkalmazásmód

Használat előtt jól felrázandó.

Adagoljunk naponta egyszer 10 cseppet a fülbe 7-14 napon keresztül.

Az állatorvos dönti el 7 napi kezelés után, hogy szükséges-e még egy heti kezelés.

Egy csepp tartalma 71 µg marbofloxacin, 237 µg klotrimazol és 23,7 µg dexametazon-acetát.

Kezelés után a fültövet gyengéden kell masszírozni, hogy elősegítsük a készítmény bejutását a hallójárat mélyebb részeibe.

Amennyiben a készítménnyel több kutyát is kezelünk, minden kutyánál saját cseppentőt alkalmazzunk.

5.9 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A biokémiai és hematológiai paraméterek változása (mint például az alkalikus foszfatáz és aminotranszferáz csökkenése, mérsékelt fokú neutrophilia, eosinopenia, lymphopenia) figyelhető meg a javasolt adag háromszoros túladagolás esetén; ezek a változások nem súlyosak és az adagolás felfüggesztésével megszűnnek.

5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem szükségesek.

5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvőrendszabályok

A kezelés után alapos kézmosás szükséges.

Kerüljük a szembe jutását. Ha ez mégis bekövetkezett, bőséges vízzel mossuk ki a szemet. A készítmény összetevőire túlérzékeny személyek minden érintkezést kerülnenek a készítménnyel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.2 Felhasználhatósági időtartam

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejárati ideje: 2 év.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 2 hónap

6.3 Különleges tárolási előírások

30 °C alatt tárolandó.

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)

Elsődleges csomagolás

- Alacsony sűrűségű polietilén flakon
- Alacsony sűrűségű polietilén feltét
- Polipropilén csavaros kupak
- PVC cseppentő

Kiszerezés

- 1x10 ml + 1 cseppentő dobozban
- 1x20ml +2 cseppentő dobozban
- 1x30 ml + 3 cseppentő dobozban



6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY BEJEGYZETT SZÉKHELYE

VETOQUINOL S.A.

Magny Vernois

BP189

F-70204 LURE Cedex

Franciaország

A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak
Nem értelmezhető.

A forgalomba hozatali engedély száma / törzskönyvi szám
1463/2005. FVM

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának/ megújításának dátuma
2005. augusztus 3.

A szöveg ellenőrzésének dátuma
2005. augusztus 3.

