

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aurizon ad us. vet., Ohrentropfen für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazol	10.0 mg
Dexamethason (als D. acetat)	0.9 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Propylgallat (E310) 1.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension/Ohrentropfen

Homogene beige bis gelbe ölige Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Entzündungen des äusseren Ohres bei Hunden, die durch Bakterien, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und Pilze, insbesondere gegenüber Clotrimazol empfindliche *Malassezia pachydermatis*, hervorgerufen 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. Nicht anwenden bei Hunden mit Morbus Cushing oder Diabetes mellitus.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Bakterielle und mykotische Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrundeliegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um eine Übertragung der Infektion auf das Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des vestibulären Systems zu vermeiden, muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels durch eine gründliche Untersuchung sichergestellt werden, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Zur Verhinderung der Förderung von Resistenzen in Bakterienpopulationen sollten Fluoroquinolone nur zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Gruppen einen geringen Therapieerfolg erwarten lässt. Zudem sollte der Einsatz entsprechend Antibiogramm erfolgen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Region mit reichlich Wasser spülen. 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)**

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) können Polydipsie oder Polyurie beobachtet werden. Es können auch leichte Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, welche aber nicht von klinischen Symptomen begleitet sind. Alle diese Veränderungen sind reversibel und verschwinden mit Absetzen des Präparates. In seltenen Fällen, insbesondere bei älteren Hunden, kann die Anwendung des Präparates zu Taubheit führen, die jedoch meistens vorübergehend ist.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei tragenden oder säugenden Hündinnen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln. Nach einer gründlichen Reinigung des äusseren Gehörgangs 10 Tropfen pro Ohr 1 × täglich über 7 Tage. Ist nach 7 Tagen noch keine Besserung eingetreten, kann die Behandlung für weitere 7 Tage fortgesetzt werden. Zur Überprüfung der Resistenzsituation soll eine Empfindlichkeitsprüfung durchgeführt werden.

- 1** Verschluss entfernen.  
Retirer le bouchon du flacon.  
Togliere il tappo.
- 2** Kanüle und Verschluss trennen.  
Séparer la canule souple de son bouchon.  
Separare la cannula flessibile dal tappo.
- 3** Kanüle auf Flasche aufsetzen.  
Positionner la canule sur l'embout du flacon.  
Mettere la cannula sul flacone.
- 4** Nach Anwendung Kanüle mit Verschluss verschliessen.  
Fermez la canule avec le bouchon après utilisation.  
Chiudere la cannula con il tappo dopo l'uso.



Anwendung von Aurizon<sup>®</sup> im Ohr Ihres Tieres  
Pour appliquer Aurizon<sup>®</sup> dans l'oreille de votre animal  
Per applicare Aurizon<sup>®</sup> nell'orecchio del vostro animale

- 5** Ohr anheben und Kanüle einführen.  
Soulever l'oreille et introduire la canule.  
Sollevare l'orecchio e inserire la cannula.
- 6** Flasche leicht zusammendrücken.  
Presser légèrement sur le flacon.  
Spremere leggermente il flacone.
- 7** Aurizon<sup>®</sup> in den äusseren Gehörgang tropfen.  
Faire goutter Aurizon<sup>®</sup> dans le conduit auditif externe.  
Far gocciolare Aurizon<sup>®</sup> nel canale uditivo esterno.



(Längsschnitt durch Ohr)  
(Oreille vue en coupe)  
(Sezione longitudinale dell'orecchio)



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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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: Otologika, Kombination aus Kortikosteroiden und Antiinfektiva

ATCvet-Code: [QS02CA06](#)

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Aurizon ist ein Kombinationspräparat gegen entzündliche Erkrankungen des äusseren Ohres, insbesondere gegen Infektionen mit *Pseudomonas*. Aurizon enthält drei Wirkstoffe: das Fluoroquinolon Marbofloxacin, das durch Hemmung der DNA-Gyrase eine breite bakterizide Wirkung gegen Gram positive - insbesondere *Staphylococcus intermedius* - und Gram negative - *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli* und *Proteus mirabilis* - Bakterien aufweist. Clotrimazol ist ein Imidazol-Derivat, dessen antimykotische Wirkung auf der Hemmung der Biosynthese von Zellmembranbestandteilen beruht. Dadurch werden Membranzusammensetzung und Funktion verändert und es kommt zu einer Störung der Permeabilität der Membran und damit zum Zelltod. Clotrimazol weist eine gute Wirksamkeit auch gegenüber *Malassezia pachydermatis* auf. Dexamethason besitzt eine ausgeprägte antiphlogistische und juckreizstillende Wirkung.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Marbofloxacin wird nach aurikulärer Applikation nur geringgradig absorbiert, dies gilt bei therapeutischen Dosierungen ebenso für Clotrimazol und Dexamethason.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propylgallat (E310)

Sorbitanoleat

Hydrophobes Siliciumdioxid

Mittelkettige Triglyceride

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **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 25°C lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

LDPE-Flaschen mit LDPE-Aufsatz und PE-Deckel, Kanülen aus PVC.

Faltschachtel mit 1x 10 ml

Faltschachtel mit 1x 20 ml

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

[info.switzerland@vetoquinol.com](mailto:info.switzerland@vetoquinol.com)

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 56116 001 Flasche à 10 ml

Swissmedic 56116 003 Flasche à 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26.06.2002

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2022

#### **10. STAND DER INFORMATION**

07.12.2022

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.