

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aurizon ad us. vet., gocce auricolari per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Marbofloxacina	3.0 mg
Clotrimazolo	10.0 mg
Desametasone (come acetato)	0.9 mg

### Eccipiente:

Propile gallato (E310)	1.0 mg
------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione/gocce auricolari

Sospensione oleosa omogenea di colore da beige a giallo

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per il trattamento delle infiammazioni dell'orecchio esterno nei cani causate da batteri sensibili alla marbofloxacina e da funghi, in particolare *Malassezia pachydermatis* sensibile al clotrimazolo.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da perforazione timpanica. Non usare in caso di nota ipersensibilità a uno dei componenti. Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento. Non usare in cani con il morbo di Cushing o diabete mellito.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua. Le otiti batteriche e micotiche si presentano spesso come malattie secondarie. Pertanto, è necessario identificare e trattare la causa sottostante.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare la trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e danni alla coclea e al sistema vestibolare, prima dell'uso del medicinale veterinario è necessario effettuare un esame approfondito della membrana timpanica per verificare che non sia perforata.

Per evitare di favorire resistenza nelle popolazioni batteriche, i fluorochinoloni dovrebbero essere utilizzati solo per il trattamento di malattie per le quali si prevede che l'uso di antibiotici di altri gruppi abbia un basso successo terapeutico. Inoltre, l'uso deve essere conforme all'antibiogramma.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle. In caso di esposizione accidentale, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di schizzi negli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Le persone con ipersensibilità nota a uno dei componenti devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) si possono osservare polidipsia o poliuria. Si possono osservare anche lievi alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici, ma non sono accompagnate da segni clinici. Tutti questi cambiamenti sono reversibili e scompaiono con la sospensione del preparato. In rari casi, soprattutto nei cani anziani, l'uso del preparato può causare sordità, ma di solito è temporanea.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna consociuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso. Dopo un'accurata pulizia del condotto uditivo esterno, applicare 10 gocce per orecchio 1 volta al giorno per 7 giorni. Se non si riscontrano miglioramenti dopo 7 giorni, il trattamento può essere continuato per altri 7 giorni. È necessario eseguire un test di sensibilità per verificare la situazione della resistenza.

- 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)



Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare ad Aurizon di penetrare nel condotto uditivo inferiore.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con dosaggi 3 volte superiori alla dose consigliata si osservano alterazioni di alcuni parametri ematologici e biochimici (incremento di fosfatasi alcalina e aminotransferasi, lieve neutrofilia, eosinopenia e leucopenia); tali alterazioni non sono gravi e regrediscono non appena il trattamento viene interrotto.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: otologici, combinazione di corticosteroidi e antifettivi

Codice ATCvet: QS02CA06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Aurizon è un preparato combinato contro le malattie infiammatorie dell'orecchio esterno, in particolare contro le infezioni da *Pseudomonas*. Aurizon contiene tre principi attivi: il fluorochinolone marbofloxacina, che ha un'ampia azione battericida contro i batteri Gram positivi - soprattutto *Staphylococcus intermedius* - e Gram negativi - *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli* e *Proteus mirabilis* - inibendo la DNA girasi. Clotrimazolo, un derivato imidazolico il cui effetto antimicotico si basa sull'inibizione della biosintesi dei componenti della membrana cellulare. Questo altera la composizione e la funzione della membrana e porta a un'alterazione della permeabilità della membrana e quindi alla morte cellulare. Il clotrimazolo mostra anche una buona efficacia contro la *Malassezia pachidermatis*. Il desametasone ha un pronunciato effetto antiflogistico e antipruriginoso.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La marbofloxacina viene assorbita solo in minima parte dopo l'applicazione auricolare; questo vale anche per il clotrimazolo e il desametasone a dosi terapeutiche.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Propile gallato (E310)

Sorbitano oleato

Silice idrofoba colloidale

Trigliceridi a catena media

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bottiglie in LDPE con tappo in LDPE e coperchio in PE, aghi in PVC.

Scatola con 1x 10 ml

Scatola con 1x 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

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

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 56116 001 Flacone con 10 ml

Swissmedic 56116 003 Flacone con 20 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 26.06.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2022

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.12.2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.