



PROSPECT

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A CELUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
ȘARJEI, DACĂ ACEȘTIA DIFERĂ**

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F - 70204 LURE, Cedex
FRANȚA

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AURIZON picături otice, suspensie, pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ML Aurizon conține:

Marbofloxacină3.0 mg

Clotrimazol10.0 mg

Dexametazonă acetat.....1.0 mg

(echivalent cu dexametazonă.....0.9 mg)

Excipienți: Propil galat (E 310), Sorbitan oleat, Silica, coloidal anhidru,
trigliceride.

Nu conține conservanți antimicrobieni.

4. INDICAȚII

La câini:

Tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică – respectiv cauzate
de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol,
în special *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii cu membrana timpanică perforată. A nu se administra la
câinii cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

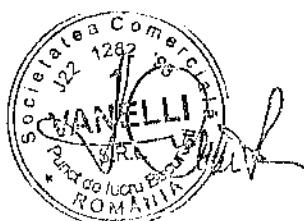
A nu se administra la femelele gestante sau care alăptează.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții adverse în mod obișnuit asociate cu medicamentele
corticosteroide (schimbări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi
creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie).

Folosirea prelungită și intensivă a preparatelor topice corticosteroide atrage de
obicei după sine efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcției glandei
suprarenale, îngroșarea epidermei și întârzierea vindecării ranilor.

În cazuri rare, folosirea acestui produs a dus la apariția scăderii acuității auditive,
mai ales la câinii vârstnici, de cele mai multe ori tranzitoriu.





7. SPECIEȚINTĂ

CĂINI

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Agitati bine înainte de folosire.

Aplicati 10 picături în ureche o data pe zi între 7 și 14 zile.

Dupa primele 7 zile de tratament, medicul veterinar ar trebui sa evalueze necesitatea prelungirii tratamentului pentru inca o saptamana.

O picatura de preparat contine 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol si 23.7 µg dexametazona acetat.

Dupa aplicare, baza urechii poate fi masata usor pentru a permite preparatului sa penetreze în partea joasa a conductului extern.

Daca se utilizeaza acelasi flacon la mai multi caini odata, se recomanda folosirea de canule diferite.

Supradoza (simptome, interventii de urgenta, antidoti)

Schimbari ale parametrilor biochimici si hematologici (cum ar fi cresterea fosfatazei alcaline, aminotransferaza, discreta neutrofilie, eozinopenia, limfopenia) pot fi observate în cazul administrarii unei doze triple; aceste schimbari nu sunt grave si animalul isi va reveni la normal odata cu incetarea tratamentului.

9. ATENȚIONĂRE ACUPRA ADMINISTRĂRII CORECTE

Spalati bine mainile dupa folosirea produsului.

Evitati contactul cu ochii. În cazul contactului, clatiti cu multa apa.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la ingredientele produsului trebuie sa evite orice contact cu acesta.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

12. ATENȚIONĂRE SPECIALE

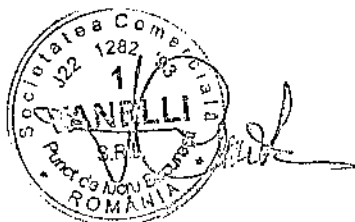
Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta: Nu exista.

Incompatibilitati: Nu exista.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ÎNLĂTURAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEFOLOSITE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate conform normelor naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL IULIE 2007.



Vétoquinel / AURIZON



TE INFORMĂȚI
cazul.



VERIFICAT,
AR. Pod'ga 871²/cc
Păstăre

SUMARUL CARACTERISTICILOR DE PRODUS

Numele produsului medicinal veterinar

AURIZON picături otice, suspensie, pentru câini.

2. Compoziție calitativă și cantitativă

Substanțe active:

1 ml Aurizon conține:

Marbofloxacină3.0 mg

Clotrimazol10.0 mg

Dexametazonă acetat1.0 mg

(echivalent cu dexametazonă0.9 mg)

Excipienți

Propil galat (E310)1.0 mg

Pentru o listă completă a excipienților, citiți secțiunea 6.1.

3. Forma farmaceutică

Picături otice, suspensie

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben.

4. Particularități clinice

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații de folosire la speciile țintă

Tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică – respectiv cauzate de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*. Produsul trebuie folosit pe baza rezultatelor antibiogramelor.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la câinii cu membrana timpanică perforată. A nu se administra la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

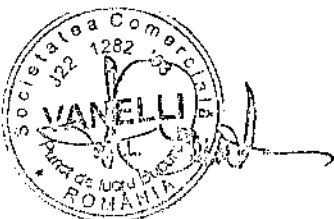
A nu se administra la femelele gestante sau care alăptează.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale de folosire

i) Precauții speciale pentru folosirea la animale





Folosirea îndelungată a unei singure clase de antibiotice poate induce rezistență la o populație bacteriană. Se recomandă folosirea fluorochinolonelor în tratamentul condițiilor clinice ce au răspuns slab sau de la care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Înainte de folosirea produsului ca tratament, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Canalul urechii externe trebuie să fie curățat cu atenție și uscat înainte de tratament.

- ii) Precauții speciale pentru persoana ce administrează produsul la animale
Spălați bine mâinile după manipularea produsului.
Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului, clătiți cu multă apă.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ingredientele produsului trebuie să evite orice contact cu acesta.
- iii) Alte precauții

4.6 Efecte adverse, frecvență și gravitate

Pot apărea reacții adverse în mod obișnuit asociate cu medicamentele corticosteroide (schimbări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie).

Folosirea prelungită și intensivă a preparatelor topice corticosteroide atrage de obicei după sine efecte locale și sisternice, inclusiv suprimarea funcției glandei suprarenale, îngroșarea epidermei și întârzierea vindecării ranilor.

În cazuri rare, folosirea medicamentului de față a dus la apariția scăderii acuității auditive, mai ales la câinii vârstnici, și de cele mai multe ori tranzitorie.

4.7 Administrarea în timpul gestației și al alăptării

Siguranța produsului nu a fost demonstrată la cățele gestante și lactante. (Vezi "Contraindicații").

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Poziția și cale de administrare

Agitați bine înainte de folosire.

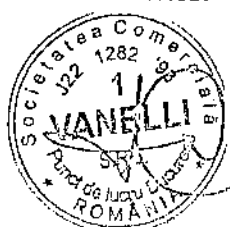
Aplicați 10 picături în ureche o dată pe zi timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar ar trebui să evalueze necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă o săptămână.

O picătură de preparat conține 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol și 23.7 µg dexametazonă acetat.

După aplicare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite preparatului să penetreze în partea joasă a conductului extern.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini o dată, se recomandă folosirea de canule diferite.



4.10. Supradoza (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

Schimbări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, aminotransferaza, discretă neutrofilie, eosinopenia, limfopenia) pot fi observate în cazul administrării unei doze triple; aceste schimbări nu sunt grave și animalul își va reveni la normal odată cu încetarea tratamentului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. Proprietăți farmacologice

Grupul farmacoterapeutic: combinație de corticosteroizi și antiinfecțioase.
Cod ATC vet QS02CA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Preparatul combină trei substanțe active:

- marbofloxacină, un agent bactericid de sinteză ce aparține familiei fluorochinolone și acționează ca inhibitor al girazei ADN. Prezintă un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive (ex. *Staphylococcus intermedius*) și Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*).
- clotrimazolul, agent anti-fungic ce aparține familiei imidazolului și cauzează schimbări în permeabilitatea membranei, permitând componentelor intracelulare să se difuzeze în spațiul extracelular, oprind sinteza moleculară celulară. Prezintă un spectru larg, mai ales împotriva *Malassezia pachydermatis*.
- dexametazonă acetat, glucocorticoid sintetic cu acțiune antiinflamatorie și antipruriginoasă.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Studiile farmacocinetice la câini, în ceea ce privește dozele terapeutice au arătat următoarele:

Concentrațiile maxime de marbofloxacină în plasma ating 0.06 µg/ml în a 14-a zi de tratament.

Marbofloxacină se fixează slab de proteinele din plasma (<10% la câini) și este eliminată încet, mai ales în formă activă, aproximativ 2/3 în urină și 1/3 în fecale. Absorbția clotrimazolului este foarte slabă (concentrație în plasma <0.04 µg/ml).

Concentrația în plasma a dexametazonei acetat ajunge până la 1.25 ng/ml în a 14-a zi de tratament.

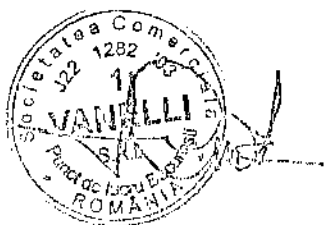
Resorbția dexametazonei nu este sporită de procesul inflamator indus de otită.

6. Particularități farmaceutice

6.1. Lista excipienților

Propil galat (E 310)

Sorbitan oleat



Vétoquinol / AURIZON

Silica, coloidal anhidru
Trigliceride

6.2 Incompatibilități (măsură)

Nu este cazul.

6.3 Valabilitate

2 ani.

Dupa deschiderea ambalajului: 2 luni.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Detalii asupra ambalajului primar:

- Recipient din polietilena cu densitate joasa
- Tub din polietilena cu densitate joasa
- Capac filetat din polipropilena.
- Canula PVC.

Prezentare:

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient si 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient si 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient si 3 canule

6.6 Precauții speciale pentru îndepărtarea produselor nefolosite sau a deseurilor, dacă este cazul

Toate produsele nefolosite și materialele degradate trebuie distruse în conformitate cu cerințele locale.

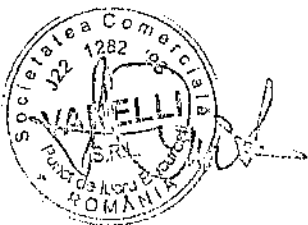
7. Numele și adresa persoanelor sau sediul oficial al distribuitorului autorizat de comercializare

VETOQUINOL SA
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
FRANCE

8. Numarul autorizatiei de comercializare

9. Data primei autorizări

10. Data revizuirii textului



VERIFICAT)
Dr. Rodica Ionescu 5



CUTIE

NOMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurizon, picături otice, suspensie, pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ml de Aurizon conține:

Marbofloxacină3.0 mg
 Clotrimazol10.0 mg
 Dexametazonă acetat.....1.0 mg
 (echivalent cu dexametazonă.....0.9 mg)

Excipienți: Propil galat (E 310), Sorbitan oleat, Silica, coloidal anhidru, trigliceride.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Picături otice, suspensie.

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej spre galben.

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient și 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient și 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient și 3 canule

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDECAȚII

La câini:

Tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică – respectiv cauzate de bacteriile sensibile la marbofloxacină și de ciupercile sensibile la clotrimazol, în special *Malassezia pachydermatis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Agitați bine înainte de folosire.

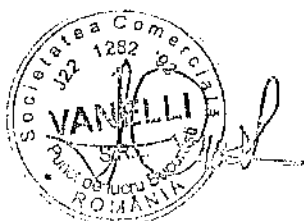
Aplicați 10 picături în ureche o dată pe zi timp de 7 până la 14 zile.

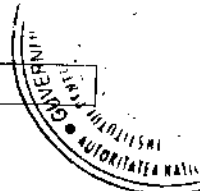
După 7 zile de tratament, medicul veterinar va evalua necesitatea prelungirii tratamentului cu încă o săptămână.

O picătură de preparat conține 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol și 23.7 µg dexametazonă acetat.

După aplicare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite preparatului să penetreze în partea joasă a conductului extern.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini, folosiți o canulă per câine.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A nu se administra la cainii cu membrana timpanica perforata. A nu se administra la cainii cu hipersensibilitate cunoscuta la oricare dintre ingrediente.
A nu se administra la femelele gestante sau care alapteaza.
Cititi prospectul din interior pentru toate instructiunile necesare.
Evitati orice contaminare in timpul folosirii.
Aruncati ambalajul folosit la gunoiul menajer. Produsul nefolosit trebuie returnat medicului veterinar.

10. TERMEN DE VALABILITATE

Exp: luna-an.

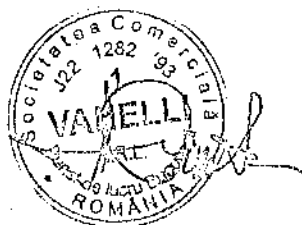
Dupa prima deschidere: 2 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.

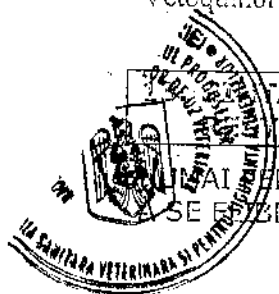
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ÎNLĂTURAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL.

Toate produsele nefolosite si deseurile trebuie distruse in conformitate cu cerintele locale.



7
VERIFICAT,
Dr. Polien STRATON
P. K. K.

Vétoquinol / AURIZON



ETICHETA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU
REȚETA PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA , dacă este cazul

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

SE ELIBEREAZĂ NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ DE LA MEDICUL VETERINAR.

14. SENTINȚA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

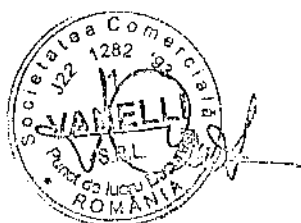
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

VÉTOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
Franța

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PROBUS





Vetodol / AURIZON

1. AMBALAJUL PRIMAR - FLACON DE 10 ML, FLACON DE 20 ML, FLACON DE 30 ML

2. NOMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurizon

Picături otice, suspensie, pentru câini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ/E ACTIVĂ/E

Marbofloxacină3.0 mg/ml
Clotrimazol10.0 mg/ml
Dexametazonă acetat.....1.0 mg/ml

3. CONȚINUT ÎN GRAMATĂ, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

- Cutie cu 1 x 10 ml recipient și 1 canula
- Cutie cu 1 x 20 ml recipient și 2 canule
- Cutie cu 1 x 30 ml recipient și 3 canule

4. CALI /CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează auricular. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂR SERIE

7. DATA EXPIRAȚIEI:

Exp: lună/an.

Dupa prima deschidere: 2 luni.

8. SINTAGMA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.



VERIFICAT,
DE: RADU STANESCU
R. Stanescu