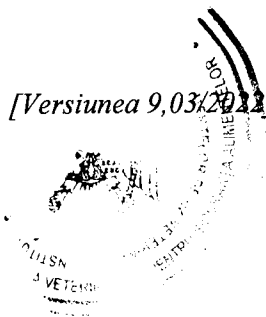


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurizon, picături auriculare, suspensie pentru caini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanțe active:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametazonă acetat	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă	0,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propil galat (E310)	1,0 mg
Sorbitan oleat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Trigliceride	

Suspensie uleioasă, omogenă, de culoare bej până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Caini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică, cauzată de bacterii sensibile la marbofloxacină și de ciuperci, în special *Malassezia pachydermatis*, sensibile la clotrimazol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la caini cu membrana timpanică perforată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Înainte de utilizarea produsului trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, clotrimazol, dexametazonă acetat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Caini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scăderea acuității auditive ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fosfatază alcalină serică crescută (ALP); Alanin-aminotransferază (ALT) crescută; Neutrofilia ² ; Subțierea pielii; Vindecare întârziată; Tulburarea glandei suprarenale ³

¹ Mai ales la câinii în vârstă și de cele mai multe ori este tranzitorie.

² Limitat

³ Suprimarea funcției suprarenale

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare auriculară.

Produsul se administrează la câini prin instilare locală, în canalul auricular extern.

Se administrează 10 picături, o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar decide necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă 7 zile.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini odată, se recomandă utilizarea de canule diferite.

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

Agitați bine înainte de utilizare.

După administrare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite produsului să ajungă în partea inferioară a conductului auditiv extern.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi, creșterea fosfatazei alcaline, creșterea alaninaminotransferazei, neutrofilie discretă, eozinopenie, limfopenie) pot fi observate în cazul administrării unei doze de trei ori doza recomandată; aceste modificări nu sunt grave și animalul își va reveni odată cu încetarea tratamentului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QS02CA06.

4.2 Farmacodinamie

Produsul conține trei substanțe active care au următoarele proprietăți:

- marbofloxacină, un agent bactericid de sinteză ce aparține familiei fluoroquinolone și acționează ca inhibitor al ADN - girazei. Prezintă un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive (ex.



Staphylococcus intermedius) si Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* si *Proteus mirabilis*).

- clotrimazol, agent anti-fungic ce apartine familiei imidazolului si cauzeaza schimbari in permeabilitatea membranei, permitand componentelor intracelulare sa difuzeze in spatiul extracelular, oprind sinteza moleculara celulara. Prezinta un spectru larg, mai ales impotriva *Malassezia pachydermatis*.
- dexametazona acetat, glucocorticoid sintetic cu actiune antiinflamatoare antipruriginoasa.

Farmacocinetică

Studiile farmacocinetice la caini, in ceea ce priveste dozele terapeutice au demonstrat urmatoarele: Concentratiile maxime de marbofloxacină in plasma ating 0.06 µg/ml in a 14-a zi de tratament.

Marbofloxacină se leaga slab de proteinele din plasma (<10% la caini) si este eliminata incet, mai ales in forma activa, aproximativ 2/3 in urina si 1/3 in fecale.

Absorbtia clotrimazolului este foarte slaba (concentratie in plasma <0.04 µg/ml).

Concentratia in plasma a dexametazonei acetat ajunge pana la 1.25 ng/ml in a 14-a zi de tratament. Resorbtia dexametazonei nu este sporita de procesul inflamator indus de otita.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si o canula PVC.

Cutie din carton cu 1 flacon x 20 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si doua canule PVC.

Cutie din carton cu 1 flacon x 30 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si trei canule PVC.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160067

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24/11/2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

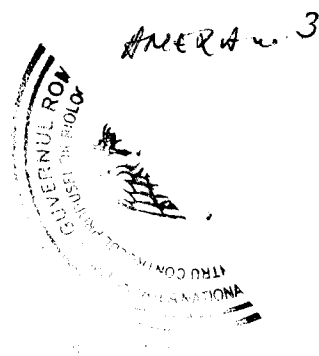
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amazon, picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametazonă acetat	1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă)	0,9 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml



4. SPECII ȚINTĂ

Căini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 2 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

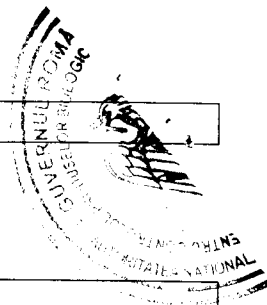
Vetoquinol 

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160067

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului 10 XXXXXXXXXX ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Marbofloxacină.....3,0 mg
Clotrimazol.....10,0 mg
Dexametazonă acetat.....1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă.....0,9 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}.

După deschidere, a se utiliza până la 2 luni.

XXXXXXXXXX

ANERA w 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aurizon, picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacina..... 3,0 mg
Clotrimazol 10,0 mg
Dexametazonă acetat 1,0 mg
(echivalent cu dexametazonă..... 0,9 mg)

Excipienți:

Propil galat (E310).....1,0 mg

Suspensie uleioasă, omogenă, de culoare bej până la galben.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe de origine bacteriană și fungică, cauzată de bacterii sensibile la marbofloxacină și de ciuperci, în special *Malassezia pachydermatis*, sensibile la clotrimazol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu membrana timpanică perforată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele. Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Înainte de utilizarea produsului trebuie verificată integritatea membranei timpanice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută marbofloxacină, clotrimazol, dexametazonă acetat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi, creșterea fosfatazei alcaline, creșterea alaninaminotransferazei, neutrofilie discretă, eozinopenie, limfopenie) pot fi observate în cazul administrării unei doze de trei ori doza recomandată; aceste modificări nu sunt grave și animalul își va reveni odată cu încetarea tratamentului.

7. Evenimente adverse

Caini:

<i>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</i>
Scaderea acuității auditive ¹
<i>Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</i>
Fosfatază alcalină serică crescută (ALP); Alanin-aminotransferază (ALT) crescută; Neutrofilia ² ; Subțierea pielii; Vindecare întârziată; Tulburarea glandei suprarenale ³

¹ Mai ales la câinii în vârstă și de cele mai multe ori este tranzitorie.

² Limitat

³ Suprimarea funcției suprarenale

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare auriculară.

Produsul se administrează la câini prin instilare locală, în canalul auricular extern.

Se administrează 10 picături, o dată pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

După primele 7 zile de tratament, medicul veterinar decide necesitatea prelungirii tratamentului pentru încă 7 zile.

Dacă se utilizează același flacon la mai mulți câini odată, se recomandă utilizarea de canule diferite.

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

După administrare, baza urechii poate fi masată ușor pentru a permite produsului să ajungă în partea inferioară a conductului auditiv extern.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160067

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si o canula PVC.

Cutie din carton cu 1 flacon x 20 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si doua canule PVC.

Cutie din carton cu 1 flacon x 30 ml, din polietilena de densitate joasa cu duza din polietilena de densitate joasa, capac filetat din polipropilena si trei canule PVC.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 Lure Cedex
Franța

Tel: +33 3 84 62 55 55

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucuresti, 050883, România
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Vetoquinol România