INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

AURIZON øredråber, suspension

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexamethason	0,9 mg
(svarende til dexamethasonacetat	1,0 mg)

Hjælpestoffer:

Propylgallat (E310)	1,0 mg

Homogen beige til gul olieagtig suspension.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Behandling af øregangsbetændelse (otitis externa) af både bakteriel og svampebetinget (mykotisk) oprindelse – på grund af henholdsvis bakterier, der er følsomme over for marbofloxacin, og svampe, især *Malassezia pachydermatis*, der er følsomme over for clotrimazol.

Veterinærlægemidlet skal anvendes baseret på resultater af følsomhedstest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, hvis trommehinde er perforeret.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre azol-antimykotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Stor afhængighed af en enkelt klasse af antibiotika kan resultere i induktion af resistens i en bakteriepopulation. Det er tilrådeligt kun at bruge fluorquinoloner til behandling af kliniske tilstande med dårligt respons eller forventet dårligt respons på andre klasser af antibiotika.

Kontroller før behandling med veterinærlægemidlet, at trommehinden er intakt. Rens og tør den ydre øregang omhyggeligt inden behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder grundigt efter påføring af veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der skylles med rigelige mængder vand.

Ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller under laktation.

Overdosis:

Ændringer i biokemiske og hæmatologiske parametre (blodets kemiske sammensætning og blodværdier (såsom forhøjelse af basisk fosfatase, aminotransferase, begrænset neutrofili, eosinopeni, lymfopeni)) er blevet observeret med tre gange den anbefalede dosis. Sådanne ændringer er ikke alvorlige og reverteres, når behandlingen er stoppet.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Døvhed[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Ændringer i biokemiske og hæmatologiske parametre (blodets kemiske sammensætning og blodværdier (såsom forhøjet basisk fosfatase (BASF) i serum[2], forhøjet alaninaminotransferase (ALAT)[2], forhøjet aspartataminotransferase (ASAT)[2], neutrofili (begrænset)[2])), udtynding af huden[3]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Forsinket heling[3], Addisons sygdom (hypoadrenokorticisme)[3,4]

[1] *Hovedsageligt hos ældre hunde og for det meste af forbigående karakter.*
[2] *Sædvanlige bivirkninger ved kortikosteroider.*
[3] *Kendte bivirkninger ved topikale kortikosteroider i tilfælde af langvarig og intensiv brug.*
[4] *Undertrykkelse af binyrefunktionen.*

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger,

der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Til anvendelse i øret..

Påfør ti dråber i øret én gang dagligt i 7 til 14 dage.
Efter 7 dages behandling skal dyrlægen vurdere nødvendigheden af at forlænge behandlingen endnu en uge.
Én dråbe af veterinærlægemidlet indeholder 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol og 23,7 µg dexamethasonacetat.

Efter påføring kan bunden af øret masseres kort og forsigtigt for at tillade veterinærlægemidlet at trænge ind til den inderste del af øregangen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt før brug.

Hvis veterinærlægemidlet skal bruges på flere hunde, skal der bruges én kanyle pr. hund.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

32476

Æske med 1 × 10 ml-flaske og 1 kanyle
Æske med 1 × 20 ml-flaske og 2 kanyler
Æske med 1 × 30 ml-flaske og 3 kanyler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19. august 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Vetoquinol S.A.
B. P. 189
Magny-Vernois
70204 Lure Cedex
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Vetoquinol Scandinavia
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk
Danmark

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet kombinerer tre aktive stoffer:

- marbofloxacin, et syntetisk bakteriedræbende stof, der tilhører fluorquinolongruppen, som virker ved at hæmme DNA-gyrase. Det udviser et bredt spektrum af aktivitet mod grampositive bakterier (f.eks. *Staphylococcus intermedius*) og mod gramnegative organismer (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*).
- clotrimazol, et antimykotikum, der tilhører imidazolgruppen, og som virker ved at forårsage ændringer i membranpermeabilitet, hvilket tillader forbindelser at lække inde fra cellen, så cellulær molekylær syntese hæmmes. Det udviser et bredt spektrum af aktivitet og er især rettet mod *Malassezia pachydermatis*.
- dexamethasonacetat, et syntetisk glukokortikoid, der udviser betændelsesdæmpende (anti-inflammatorisk) og kløestillende aktivitet.

Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske studier med hunde ved den terapeutiske dosis har vist følgende:

Koncentrationerne af marbofloxacin i blodet topper ved 0,06 µg/ml på den 14. behandlingsdag. Marbofloxacin bindes svagt til plasmaproteiner (< 10 % hos hunde) og elimineres langsomt, hovedsageligt i den aktive form, med over 2/3 i urin og over 1/3 i fæces.

Absorptionen af clotrimazol er ekstremt dårlig (koncentration i blodet < 0,04 µg/ml).

Koncentrationen af dexamethasonacetat i blodet når 1,25 ng/ml på den 14. behandlingsdag. Resorptionen af dexamethason øges ikke af den inflammatoriske proces induceret af ørebetændelse (otitis).