

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

### veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino ..... 3 mg,  
klotrimazolio..... 10 mg,  
deksametazono acetato (atitinkančio 0,9 mg deksametazono) ..... 1 mg,

### pagalbinės medžiagos:

propilo galato (E310)..... 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, aliejinė suspensija.  
Homogeniška rusvai gelsva aliejinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems išoriniu ausų uždegimu (*otitis externa*), sukeltu jautrių marbofloksacinui bakterijų ir jautrių klotrimazoliui mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti. Prieš naudojant preparatą rekomenduotina atlikti sukėlėjų jautrumo tyrimą.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.  
Negalima naudoti šunims, jautriems bet kuriai preparato medžiagai.  
Negalima gydyti šuningų kalių ar laktacijos metu.

### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą. Tikslinga fluorochinolonus naudoti tik tais klinikiniais atvejais, kai kitų grupių antibiotikai veikia menkai ar tikėtina, kad gali veikti menkai.

Prieš gydant šiuo preparatu reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą.

Prieš naudojant preparatą, išorinę ausies landą būtina kruopščiai išvalyti ir nusausinti.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Naudojus preparatą būtina kruopščiai plauti rankas.

Vengti, kad nepatektų į akis. Patekus į akį, būtina plauti dideliu vandens kiekiu.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas preparato veikliosioms medžiagoms, turi vengti bet kokio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti įprastos kortikosteroidų sukeltos nepalankios reakcijos (pakisti biocheminiai ar hematologiniai kraujo rodikliai, pvz., padaugėti šarminės fosfatazės ir aminotransferazės, atsirasti nežymi neutrofilija).

Ilgai ir intensyviai naudojant išorinius kortikosteroidų preparatus gali pasireikšti vietinės ir sisteminės reakcijos, pvz., nusilpti antinksčių veikla, suplonėti epidermis ir sulėtėti žaizdų gijimas.

Retai naudojant šį preparatą šunys, dažniausiai vyresnio amžiaus, gali laikinai apkursti.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Žr. „Kontraindikacijos“.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą suplakti.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti 10 vaisto lašų, gydyti 7–14 d.

Praėjus 7 gydymo dienoms veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, ar būtina gydyti dar savaitę.

Viename preparato laše yra 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolio ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai ir švelniai pamasazuoti, kad preparatas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai reikia gydyti kelis šunis, kiekvienam šuniui reikia naudoti atskirą kaniulę.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojant tris kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pakinta biocheminiai ir hematologiniai kraujo rodikliai (pvz., padaugėja šarminės fosfatazės, animotransferazės, pasireiškia nežymi neutrofilija, eozinopenija, limfopenija). Šie pakitimai yra nesunkūs ir greitai praeina baigus gydyti.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antimikrobinių medžiagų deriniai.  
ATCvet kodas: QS02CA06.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparatą sudaro trys veikliosios medžiagos:

- marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė antimikrobinė medžiaga, kuri priklauso fluorochinolonų grupei, slopina DNR girazę. Ji yra labai plataus veikimo spektro, veikia gramteigiamas bakterijas (ypač *Staphylococcus intermedius*) ir gramneigiamus mikroorganizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*);
- klotrimazolis, priešgrybinė medžiaga, priklauso imidazolių grupei, sukelia membranų laidumo pakitimus, intraląsteliniai junginiai išteka iš ląstelės, todėl slopinama ląstelių molekulių sintezė. Klotrimazolis yra plataus veikimo spektro ir gerai veikia *Malassezia pachydermatis*;
- deksametazono acetatas, sintetinis gliukokortikoidas, malšina uždegimą ir niežulį.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Didžiausia marbofloksacino koncentracija šunų kraujo plazmoje – 0,06 µg/ml – susidaro 14-tą gydymo dieną.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (<10 % šunų organizme) ir iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai aktyvios formos, 2/3 su šlapimu ir 1/3 su išmatomis.

Farmakokinetiniais šunų tyrimais, gydant terapinėmis dozėmis, nustatyta, kad klotrimazolis absorbuojamas labai menkai.

Deksametazono acetatas organizme greitai biotransformuojamas į deksametazoną.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilo galatas (E310),  
sorbitano oleatas,  
koloidinis bevandenis silicio dioksidas,  
vidutinio ilgio grandies trigliceridai.

### 6.2. Nesuderinamumai

Netaikytina.

### 6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius – 2 mėn.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Pirminė pakuotė:

- mažo tankio polietileninis buteliukas,
- mažo tankio polietileninis antgalis,
- polipropileninis gaubtelis su sriegiu,
- PVC kaniulė.

### Antrinė pakuotė:

- dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas ir 1 kaniulė,
- dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas ir 2 kaniulės,
- dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas ir 3 kaniulės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois, BP 189  
70204 Lure CEDEX  
Prancūzija

## **8. RINKODAROS TEISĖS LIUDIJIMO NUMERIAI**

LT/2/05/1674/001-003

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2005-01-17 / 2005-12-19 / 2011-01-26

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2011-01-21

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS (KARTONINĖ DĖŽUTĖ)  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS (BUTELIUKAS)**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AURIZON, ausų lašai, suspensija

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

marbofloksacino ..... 3 mg,  
klotrimazolio ..... 10 mg,  
deksametazono acetato (atitinkančio 0,9 mg deksametazono) ..... 1 mg,

**pagalbinės medžiagos:**

propilo galato (E310) ..... 1 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Ausų lašai, aliejinė suspensija.  
Homogeniška rusvai gelsva aliejinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml buteliukas ir 1 kaniulė.  
20 ml buteliukas ir 2 kaniulės.  
30 ml buteliukas ir 3 kaniulės.

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

### 6. INDIKACIJOS

Šunims, sergantiems išoriniu ausų uždegimu (*otitis externa*), sukeltu jautrių marbofloksacinui bakterijų ir jautrių klotrimazoliui mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti. Prieš naudojant preparatą rekomenduotina atlikti sukėlėjų jautrumo tyrimą.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą suplakti.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti 10 vaisto lašų, gydyti 7–14 d.

Praėjus 7 gydymo dienoms veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, ar būtina gydyti dar savaitę.

Viename preparato laše yra 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolio ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai ir švelniai pamasažuoti, kad preparatas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai reikia gydyti kelis šunis, kiekvienam šuniui reikia naudoti atskirą kaniulę.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, BP 189

70204 Lure CEDEX

Prancūzija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/05/1674/001

LT/2/05/1674/002

LT/2/05/1674/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKAS, 10 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AURIZON, ausų lašai, suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

marbofloksacino ..... 3 mg,

klotrimazolio ..... 10 mg,

deksametazono acetato (atitinkančio 0,9 mg deksametazono) ..... 1 mg,

**pagalbinės medžiagos:**

propilo galato (E310) ..... 1 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į ausį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
AURIZON, ausų lašai, suspensija

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois, BP 189  
70204 Lure CEDEX  
Prancūzija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AURIZON, ausų lašai, suspensija

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

marbofloksacino ..... 3 mg,  
klotrimazolio..... 10 mg,  
deksametazono acetato (atitinkančio 0,9 mg deksametazono) ..... 1 mg,

**pagalbinės medžiagos:**

propilo galato (E310)..... 1 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims, sergantiems išoriniu ausų uždegimu (*otitis externa*), sukeltu jautrių marbofloksacinui bakterijų ir jautrių klotrimazoliui mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti. Prieš naudojant preparatą rekomenduotina atlikti sukėlėjų jautrumo tyrimą.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.  
Negalima naudoti šunims, jautriems bet kuriai preparato medžiagai.  
Negalima gydyti šuningų kelių ar laktacijos metu.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gali pasireikšti įprastos kortikosteroidų sukeltos nepalankios reakcijos (pakisti biocheminiai ar hematologiniai kraujo rodikliai, pvz., padaugėti šarminės fosfatazės ir aminotransferazės, atsirasti nežymi neutrofilija).

Ilgai ir intensyviai naudojant išorinius kortikosteroidų preparatus gali pasireikšti vietinės ir sisteminės reakcijos, pvz., nusilpti antinksčių veikla, suplonėti epidermis ir sulėtėti žaizdų gijimas. Retai naudojant šį preparatą šunys, dažniausiai vyresnio amžiaus, gali laikinai apkursti.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojimą suplakti.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti 10 vaisto lašų, gydyti 7–14 d.

Praėjus 7 gydymo dienoms veterinarijos gydytojas turi nuspręsti, ar būtina gydyti dar savaitę.

Viename preparato laše yra 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolio ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai ir švelniai pamasažuoti, kad preparatas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai reikia gydyti kelis šunis, kiekvienam šuniui reikia naudoti atskirą kaniulę.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą. Tikslinga fluorochinolonus naudoti tik tais klinikiniais atvejais, kai kitų grupių antibiotikai veikia menkai ar tikėtina, kad gali veikti menkai.

Prieš gydant šiuo preparatu reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą.

Prieš naudojant preparatą, išorinę ausies landą būtina kruopščiai išvalyti ir nusausinti.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudojus preparatą, būtina kruopščiai plauti rankas.

Vengti, kad nepatektų į akis. Patekus į akį, būtina plauti dideliu vandens kiekiu.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas preparato veikliosioms medžiagoms, turi vengti bet kokio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2011-01-21

## 15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidų ir antimikrobinių medžiagų deriniai.  
ATCvet kodas: QS02CA06.

Preparatą sudaro trys veikliosios medžiagos:

- marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė antimikrobinė medžiaga, kuri priklauso fluorochinolonų grupei, slopina DNR girazę. Ji yra labai plataus veikimo spektro, veikia gramteigiamas bakterijas (ypač *Staphylococcus intermedius*) ir gramneigiamus mikroorganizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*);
- klotrimazolis, priešgrybinė medžiaga, priklauso imidazolių grupei, sukelia membranų laidumo pakitimus, intraląsteliniai junginiai išteka iš ląstelės, todėl slopinama ląstelių molekulių sintezė. Klotrimazolis yra plataus veikimo spektro ir gerai veikia *Malassezia pachydermatis*;
- deksametazono acetatas, sintetinis gliukokortikoidas, malšina uždegimą ir niežulį.

Didžiausia marbofloksacino koncentracija šunų kraujo plazmoje – 0,06 µg/ml – susidaro 14-tą gydymo dieną.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (<10 % šunų organizme) ir iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai aktyvios formos, 2/3 su šlapimu ir 1/3 su išmatomis.

Farmakokinetiniais šunų tyrimais, gydant terapinėmis dozėmis, nustatyta, kad klotrimazolis absorbuojamas labai menkai.

Deksametazono acetatas organizme greitai biotransformuojamas į deksametazoną.