

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Marbofloxacina	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato	1,0 mg
(equivalente a dexametasona.....)	0,9 mg)

Excipientes

Galhato de pipilo (E310)	1,0 mg
--------------------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão. Suspensão oleosa, homogénea de cor bege a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de otites externas, de origem bacteriana ou fúngica, devidas a bactérias sensíveis à marbofloxacina e a fungos sensíveis ao Clotrimazol (especialmente *Malassezia pachydermatis*), respetivamente.

A utilização do medicamento deverá basear-se em testes de sensibilidade.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias.

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou que se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

O canal auditivo externo deve ser limpo e seco cuidadosamente antes do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar cuidadosamente as mãos depois da administração do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Caso aconteça o contacto com os olhos, lave abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias presentes no medicamento devem evitar qualquer contacto com o mesmo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observadas as reações adversas frequentemente associadas à administração de corticosteroides (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos, tais como um aumento da fosfatase alcalina e da aminotransferase e alguma neutrofilia).

A utilização prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticoides pode induzir efeitos locais e sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e uma cicatrização retardada.

Em raras ocasiões, a utilização deste produto pode estar associada a surdez, sobretudo em animais de certa idade e geralmente de natureza transitória.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma conhecida.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Aplicar 10 gotas no ouvido, uma vez por dia durante 7 a 14 dias.

Depois de 7 dias de tratamento, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade de prolongar o tratamento durante mais uma semana.

Uma gota do medicamento contém 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de Clotrimazol e 23,7 µg de acetato de dexametasona.

Depois da administração, a base da orelha poderá ser massajada breve e suavemente de modo a favorecer a penetração do medicamento veterinário na parte inferior do canal auditivo.

Quando o medicamento se destina a vários cães, deve utilizar-se uma cânula por cão.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Quando se utilizam doses três vezes superiores à recomendada, observam-se alterações de alguns parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como um aumento da fosfatase alcalina, aminotransferase, alguma neutrofilia, eosinopenia, linfopenia). Estas alterações não são graves e são reversíveis após a interrupção do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de corticosteroides e anti-infecciosos

Código ATCvet: QS02CA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento combina três substâncias ativas:

- A marbofloxacin, substância bactericida de síntese pertencente à família das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase. O seu espectro de ação é largo, contra bactérias Gram positivas (e.g. *Staphylococcus intermedius*) e Gram negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*).
- O Clotrimazol, substância antifúngica da família dos imidazóis que atua alterando a permeabilidade da membrana, permitindo assim aos compostos intracelulares saírem das células; em consequência inibe a síntese molecular celular. O seu espectro de ação é largo, atuando particularmente contra a *Malassezia pachydermatis*;
- o acetato de dexametasona, glucocorticoide de síntese com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ensaio farmacocinéticos realizados em cães utilizando a dose terapêutica demonstraram que: As concentrações plasmáticas máximas de marbofloxacin são de 0.06 µg/ml ao 14º dia de tratamento. A marbofloxacin liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% no cão) e é eliminada lentamente, principalmente sob a forma ativa, através da urina (2/3) e das fezes (1/3). O Clotrimazol é fracamente absorvido (concentração plasmática <0,04 µg/ml).

A concentração plasmática de dexametasona atinge 1,25 ng/ml no 14º dia de tratamento. A absorção de dexametasona não é aumentada pelo processo inflamatório induzido pela otite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Galhato de propilo (E310)
Oleato de sorbitan
Sílica coloidal anidra
Triglicéridos de cadeia média

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de polietileno de baixa densidade.
- Adaptador bucal de polietileno de baixa densidade.
- Fecho roscado em polipropileno.
- Cânula de PVC.

Apresentação:

- Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 cânula
- Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 cânulas
- Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 cânulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N° 51374

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/09/2001

Data da última renovação: 19/12/2010

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

- Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 cânula
- Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 cânulas
- Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 cânulas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Marbofloxacinina	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato*	1,0 mg

Excipientes

Galhato de propilo (E310)	1,0 mg
---------------------------------	--------

*equivalente a 0,90 mg de dexametasona.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares, suspensão.

Suspensão oleosa, homogênea de cor bege a amarela.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

- Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 cânula
- Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 cânulas
- Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 cânulas

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de otites externas, de origem bacteriana ou fúngica, devidas a bactérias sensíveis à marbofloxacinina e a fungos sensíveis ao Clotrimazol (especialmente *Malassezia pachydermatis*), respetivamente.

A utilização do medicamento deverá basear-se em testes de sensibilidade.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Lavar cuidadosamente as mãos depois da administração do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Caso aconteça o contacto com os olhos, lave abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias presentes no medicamento devem evitar qualquer contacto com o mesmo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura: 2 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM Nº 51374

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml e 1 cânula
Frasco de 20 ml e 2 cânulas
Frasco de 30 ml e 3 cânulas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Marbofloxacinina	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato*	1,0 mg

*equivalente a 0,90 mg de dexametasona.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

- Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 cânula
- Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 cânulas
- Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 cânulas

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via auricular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após abertura: 2 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO
--

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Marbofloxacin.....	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato *.....	1,0 mg

Excipientes

Galhato de propilo (E310)	1,0 mg
---------------------------------	--------

*equivalente a 0,90 mg de dexametasona.

4. INDICAÇÃO

Tratamento de otites externas, de origem bacteriana ou fúngica, devidas a bactérias sensíveis à marbofloxacin e a fungos sensíveis ao Clotrimazol (especialmente *Malassezia pachydermatis*), respetivamente.

A utilização do medicamento deverá basear-se em testes de sensibilidade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias.

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ser observadas as reações adversas frequentemente associadas à administração de corticosteroides (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos, tais como um aumento da fosfatase alcalina e da aminotransferase e alguma neutrofilia).

A utilização prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticoides pode induzir efeitos locais e sistémicos, incluindo a supressão da função adrenal, diminuição da espessura da epiderme e uma cicatrização retardada.

Em raras ocasiões, a utilização deste produto pode estar associada a surdez, sobretudo em animais de certa idade e geralmente de natureza transitória.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.

Aplicar 10 gotas no ouvido, uma vez por dia durante 7 a 14 dias.

Depois de 7 dias de tratamento, o médico veterinário deverá avaliar a necessidade de prolongar o tratamento durante mais uma semana.

Uma gota do medicamento contém 71 µg de marbofloxacina, 237 µg de Clotrimazol e 23,7 µg de acetato de dexametasona.

Depois da administração, a base da orelha poderá ser massajada breve e suavemente de modo a favorecer a penetração do medicamento veterinário na parte inferior do canal auditivo.

Quando o medicamento se destina a vários cães, deve utilizar-se uma cânula por cão.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou que se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

O canal auditivo externo deve ser limpo e seco cuidadosamente antes do tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não armazenar a temperaturas superiores a 30°C.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou que se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Antes de iniciar o tratamento, a integridade da membrana do tímpano deve ser observada.

O canal auditivo externo deve ser limpo e seco cuidadosamente antes do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar cuidadosamente as mãos depois da administração do medicamento.

Evitar o contacto com os olhos. Caso aconteça o contacto com os olhos, lave abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias presentes no medicamento devem evitar qualquer contacto com o mesmo.

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Nenhuma conhecida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Quando se utilizam doses três vezes superiores à recomendada, observam-se alterações de alguns parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como um aumento da fosfatase alcalina, aminotransferase, alguma neutrofilia, eosinopenia, linfopenia). Estas alterações não são graves e são reversíveis após a interrupção do tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

- Caixa contendo 1 frasco de 10 ml e 1 cânula
- Caixa contendo 1 frasco de 20 ml e 2 cânulas
- Caixa contendo 1 frasco de 30 ml e 3 cânulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém