

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina3,0 mg
Clotrimazol10,0 mg
Dexametasona0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona1,0 mg)

Excipientes:

<u>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</u>	<u>Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário</u>
Galhato de propilo (E310)	1,0 mg
Oleato de sorbitan	
Sílica coloidal anidra	
Triglicéridos de cadeia média	

Suspensão oleosa, homogénea de cor bege a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se no resultado de testes de sensibilidade.

3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros antifúngicos azólicos ou fluoroquinolonas, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 uma fraca resposta, ou que seja espectável uma fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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

O canal auditivo externo deve ser limpo e seco meticulosamente 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 veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou excipientes presentes no medicamento devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como, Fosfatase alcalina (ALP) ² sérica elevada; Alanina aminotransferase (ALT) elevada ² ; Aspartato aminotransferase (AST) elevada ² ; Neutrofilia (limitada) ²), Enfraquecimento da pele ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Cicatrização retardada ³ , Hipoadrenocorticism ^{3,4}

¹ Principalmente em cães idosos e sobretudo de carácter transitório.

² Efeitos adversos habituais dos corticosteroides.

³ Efeitos adversos conhecidos dos corticosteroides tópicos em caso de utilização prolongada e intensiva.

⁴ Supressão da função adrenal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via auricular.

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 veterinário 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 veterinário se destina a vários cães, deve utilizar-se uma cânula por cão.

3.10 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QS02CA06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário combina três substâncias ativas:

- A marbofloxacina, substância sintética bactericida 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 sintético com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ensaio farmacocinéticos realizados em cães utilizando a dose terapêutica demonstraram que: As concentrações plasmáticas máximas de marbofloxacina são de 0.06 µg/ml ao 14º dia de tratamento. A marbofloxacina 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 10, 20 ou 30 ml com adaptador bucal de polietileno de baixa densidade e fecho roscado em polipropileno e 1, 2 ou 3 cânula de PVC numa caixa de cartão.
- 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

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

AIM N° 51374

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/09/2001

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para 10 ml (ou 20 ml ou 30 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina3,0 mg
Clotrimazol10,0 mg
Dexametasona0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona)..... 1,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}
Após a primeira abertura: 2 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51374

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frasco de 10 (ou 20 ou 30) ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AURIZON, gotas auriculares, suspensão



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina3,0 mg
Clotrimazol10,0 mg
Dexametasona0,9 mg
(equivalente a dexametasona acetato).....1,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}
Após a primeira abertura: 2 meses.

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AURIZON, gotas auriculares, suspensão

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Marbofloxacina 3,0 mg
Clotrimazol10,0 mg
Dexametasona0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona1,0 mg)

Excipientes:

Galhato de propilo (E310)1,0 mg

Suspensão oleosa, homogénea de cor bege a amarela.

3. Espécies-alvo

Cães.



4. Indicações de utilização

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

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

5. Contraindicações

Não administrar em cães com perfuração da membrana do tímpano.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros antifúngicos azólicos ou fluoroquinolonas, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 uma fraca resposta, ou que se seja espectável uma fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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

O canal auditivo externo deve ser limpo e seco meticulosamente 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 veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave abundantemente com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou excipientes presentes no medicamento devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou em período de lactação.

Sobredosagem:

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, eosinopénia, linfopénia). Estas alterações não são graves e são reversíveis após a interrupção do tratamento.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Surdez ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos (tais como Fosfatase alcalina (ALP) ² sérica elevada; Alanina aminotransferase (ALT) elevada ² ; Aspartato aminotransferase (AST) elevada ² ; Neutrofilia (limitada) ²), Enfraquecimento da pele ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Cicatrização retardada ³ , Hipoadrenocorticism ^{3,4}

¹ *Principalmente em cães idosos e sobretudo de carácter transitório.*

² *Efeitos adversos habituais dos corticosteroides.*

³ *Efeitos adversos conhecidos dos corticosteroides tópicos em caso de utilização prolongada e intensiva.*

⁴ *Supressão da função adrenal.*

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via auricular.

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.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar bem antes de administrar.

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

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. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM N° 51374

- 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França
Tel: + 33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com

Representante local:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém
Tel: + 351 961 224 942
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

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

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário combina três substâncias ativas:

- A marbofloxacina, substância bactericida sintética 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 sintético com atividade anti-inflamatória e antipruriginosa.

Propriedades farmacocinéticas

Ensaio farmacocinéticos realizados em cães utilizando a dose terapêutica demonstraram que: As concentrações plasmáticas máximas de marbofloxacina são de 0.06 µg/ml ao 14º dia de tratamento. A marbofloxacina 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.

Vetoquinol logo