

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aurizon ad us. vet., gouttes auriculaires pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazole	10.0 mg
Dexaméthasone (sous forme d'acétate)	0.9 mg

Excipient:

Gallate de propyle (E310)	1.0 mg
---------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension/gouttes auriculaires

Suspension huileuse homogène beige à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des inflammations de l'oreille externe chez les chiens, causées par des bactéries sensibles à la marbofloxacin et des champignons, notamment *Malassezia pachydermatis* sensible au clotrimazole.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants. Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de la maladie de Cushing ou de diabète sucré.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Les otites bactériennes ou fongiques sont souvent secondaires à une maladie sous-jacente qui devrait être identifiée et traitée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter que l'infection ne se propage à l'oreille moyenne et n'endommage pas la cochlée et le système vestibulaire, il faut s'assurer que le tympan n'est pas perforé en procédant à un examen approfondi avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Afin d'éviter de favoriser la résistance des populations bactériennes, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées que pour le traitement de maladies pour lesquelles l'utilisation d'antibiotiques d'autres groupes ne permet pas d'escompter un grand succès thérapeutique. De plus, l'utilisation devrait être faite en fonction de l'antibiogramme.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver soigneusement les mains après l'utilisation. Éviter tout contact avec la peau. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la région concernée à l'eau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), une polydipsie ou une polyurie peuvent être observées. De légères modifications de certains paramètres hématologiques et biochimiques peuvent également être observées, mais elles ne sont pas accompagnées de symptômes cliniques. Toutes ces modifications sont réversibles et disparaissent à l'arrêt de la préparation. Dans de rares cas, notamment chez les chiens âgés, l'utilisation de la préparation peut entraîner une surdité, mais celle-ci est généralement temporaire.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi. Après un nettoyage minutieux du conduit auditif externe, 10 gouttes par oreille 1 × par jour pendant 7 jours. Si aucune amélioration n'est constatée après 7 jours, le traitement peut être poursuivi pendant 7 jours supplémentaires. Pour vérifier la situation en matière de résistance, il convient de procéder à un test de sensibilité.

- 1** Verschluss entfernen.
Retirer le bouchon du flacon.
Togliere il tappo.
- 2** Kanüle und Verschluss trennen.
Séparer la canule souple de son bouchon.
Separare la cannula flessibile dal tappo.
- 3** Kanüle auf Flasche aufsetzen.
Positionner la canule sur l'embout du flacon.
Mettere la cannula sul flacone.
- 4** Nach Anwendung Kanüle mit Verschluss verschliessen.
Fermez la canule avec le bouchon après utilisation.
Chiudere la cannula con il tappo dopo l'uso.



Anwendung von Aurizon[®] im Ohr Ihres Tieres
Pour appliquer Aurizon[®] dans l'oreille de votre animal
Per applicare Aurizon[®] nell'orecchio del vostro animale

- 5** Ohr anheben und Kanüle einführen.
Soulever l'oreille et introduire la canule.
Sollevare l'orecchio e inserire la cannula.
- 6** Flasche leicht zusammendrücken.
Presser légèrement sur le flacon.
Spremere leggermente il flacone.
- 7** Aurizon[®] in den äusseren Gehörgang tropfen.
Faire goutter Aurizon[®] dans le conduit auditif externe.
Far gocciolare Aurizon[®] nel canale uditivo esterno.



(Längsschnitt durch Ohr)
(Oreille vue en coupe)
(Sezione longitudinale dell'orecchio)



Après l'application, il convient de masser brièvement et doucement la base de l'oreille afin de permettre à Aurizon de pénétrer dans le conduit auditif inférieur.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

À partir de trois fois la dose recommandée, des modifications des paramètres hémato-biochimiques (telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée, une éosinopénie, une leucopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits otologiques, combinaison de corticostéroïdes et d'anti-infectieux

Code ATCvet: QS02CA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Aurizon est une préparation combinée contre les maladies inflammatoires de l'oreille externe, notamment contre les infections à *Pseudomonas*. Aurizon contient trois principes actifs: la marbofloxacin, une fluoroquinolone qui, en inhibant l'ADN gyrase, exerce une large action bactéricide contre les bactéries à Gram positif - notamment *Staphylococcus intermedius* - et à Gram négatif - *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli* et *Proteus mirabilis*. Le clotrimazole est un dérivé de l'imidazole, dont l'action antifongique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des composants de la membrane cellulaire. La composition et la fonction de la membrane s'en trouvent modifiées, ce qui entraîne une perturbation de la perméabilité de la membrane et donc la mort des cellules. Le clotrimazole présente également une bonne efficacité contre *Malassezia pachydermatis*. La dexaméthasone possède un effet antiphlogistique et antiprurigineux prononcé.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La marbofloxacin n'est que faiblement absorbée après application auriculaire, tout comme le clotrimazole et la dexaméthasone aux doses thérapeutiques.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gallate de propyle (E310)

Oléate de sorbitan

Silice hydrophobe colloïdale

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 2 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en LDPE avec embout en LDPE et couvercle en PE, canules en PVC.

Boîte avec 1x 10 ml

Boîte avec 1x 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56116 001 Flacon de 10 ml

Swissmedic 56116 003 Flacon de 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26.06.2002

Date du dernier renouvellement: 12.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.