**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)**

 Přípravek s indikačním omezením

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AURIZON ušní kapky, suspenze

Přípravek s indikačním omezením.

1. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

*Léčivá látka v 1 ml:*

## Marbofloxacinum 3 mg

## Clotrimazolum 10 mg

## Dexamethasoni acetas 1,0 mg

# *Pomocné látky:*

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1. **LÉKOVÁ FORMA**

Ušní kapky, suspenze

Světle žlutá suspenze

1. **Klinické údaje**
	1. **Cílový druh zvířat**

Psi.

**4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Infekční zánět zevního zvukovodu, který je způsoben bakteriemi (resp. bakteriemi citlivými na marbofloxacin) a kvasinkami (zvláště *Malassezia pachydermatis* – citlivé na clotrimazol )

Přípravek by měl být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce.

**4.3. Kontraindikace**

Neaplikovat u psů s perforovaným ušním bubínkem.

Neaplikovat, jestliže je známa přecitlivělost na výše uvedené léčivé látky.

Neaplikovat březím a kojícím fenám.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek má indikační omezení tzn., že smí být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Zevní zvukovod by měl být před vlastním ošetřením vyčištěn a vysušen.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití přípravku si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu přípravku s očima. Při náhodném zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Lidé se známou přecitlivělostí k fluorochinolonům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

**4.6. Nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout klasické nežádoucí účinky na použití kortikosteroidů (poruchy biochemických a hematologických parametrů jako je zvýšení alkalické fosfatázy, aminotransferázy, nebo také omezená neutrofilie), tyto však nejsou doprovázeny klinickými symptomy.

Dlouhodobě intenzivní používání topických kortikoidů může mít obecně známé místní a obecné následky jako je potlačení adrenergních funkcí, ztenčení kůže a zpomalení hojení ran.

Ve velmi vzácných případech může být pozorována polydipsie nebo polyurie.

**4.7. Používání v průběhu gravidity a laktace**

Neaplikovat u březích a kojících fen.

**4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9. Podávané množství a způsob podání**

*Obecná dávka = 10 kapek do zevního zvukovodu psa 1krát denně po dobu 7 až 14 dnů.*

Před použitím protřepat!

Po 7 dnech aplikace – nutná kontrola u veterinárního lékaře a to z důvodu prodloužení ošetření o 1 týden.

Jedna kapka přípravku obsahuje 71 μg **marbofloxacinu**, 237 μg **clotrimazolu** a 23,7 μg **dexamethason acetátu**.

Po aplikaci ušní bázi krátce a jemně promasírovat a tím se ušní kapky rychleji dostanou do ušního kanálu. V případě, že přípravek je používán u více psů, je nutné použít pro každého psa jednu kanylu.

**Způsob podávání**

Do zevního zvukovodu.

**4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Změny hematologických a biochemických parametrů (jako je zvýšení fosfatázy, aminotransferázy, omezené neutofilie, eosinopenie, leukopenie) byly pozorovány až po trojnásobném předávkování, tyto změny nejsou závažné a jsou reversibilní s ukončením terapie.

**4.11. Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina:** Otologika – antiinfektiva v kombinaci

 **ATCvet kód:** QS02AA30

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

***Marbofloxacin*** je syntetické antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus intermedius)* a gramnegativní bakterie (např. *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa)*.

***Clotrimazol*** je antimykotikum ze skupiny imidazolů narušující permeabilitu membrán, a tím dochází k výstupu intracelulárních částí s následnou inhibicí molekulární syntézy. Zahrnuje široké spektrum účinku, především kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

***Dexamethason acetát*** je syntetický glukokortikoid, který působí protizánětlivě a proti svědění.

* 1. **Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické studie u psů v terapeutických dávkách prokázaly že:

Maximální koncentrace ***marbofloxacinu*** v plasmě u psů dosáhla 14. den od začátku ošetření hodnoty 0,06 μg/ml.

Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na proteiny v plazmě ( u psů méně než 10%) a je jen velmi pomalu vylučován, vylučuje se v aktivní formě močí ze 2/3 a trusem z 1/3.

***Clotrimazol*** se jen velmi slabě vstřebává (jeho koncentrace v plazmě je <0,04 μg/ml).

***Dexamethason acetát*** je velmi rychle metabolizován na dexamethason. 14.den od začátku ošetření dosahuje jeho koncentrace v plazmě 1,25 μg/ml. Resorpce dexamethasonu se nezvyšuje zánětlivým procesem v uchu.

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Oxid křemičitý koloidní bezvodý

Sorbitan-oleát

Propyl-gallát

Triacylglyceroly střední nasycené

**6.2. Inkompatibilita**

Neuplatňuje se

**6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce

**6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

**6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička s nástavcem pro nasazení kanyly a se šroubovacím uzávěrem z bílého polyetylénu, kanyla z průsvitného PVC . Vnější přebal papírová skládačka.

*Velikost balení:* 1 x 10 ml + 1 kanyla , 1 x 20 ml + 2 kanyly, 1 x 30 ml + 3 kanyly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ-288 02 Nymburk

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:**

96/066/03-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

19.11.2003, 16.10.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2009