

BIJSLUITER

AURIZON oordruppels, suspensie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: Vetoquinol NV/SA
Kontichsesteenweg, 42
B- 2630 Aartselaar

NL: Vetoquinol BV
Postbus 3191
NL-5203 DD 's-Hertogenbosch

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL S.A
B.P. 189
F-70204 LURE Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AURIZON oordruppels, suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml Aurizon bevat:

Actieve bestanddelen:

Marbofloxacin.....3,0 mg
Clotrimazol.....10,0 mg
Dexamethasonacetaat.....1,0 mg

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310).....1,0 mg

4. INDICATIE

Behandeling van otitis externa veroorzaakt door zowel bacteriën als schimmels – respectievelijk bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels (vooral *Malassezia pachydermatis*) gevoelig voor clotrimazole.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden met een perforatie van het trommelvlies.

Niet toedienen aan honden met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Niet toedienen aan drachtige en lacterende teven.

6. BIJWERKINGEN

De normale optredende bijwerkingen bij gebruik van corticosteroiden kunnen voorkomen (wijzigingen in de biochemische en hematologische parameters, zoals een verhoging van alkalische fosfatase en van aminotransferase, wat lichte neutrofilie).

Langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidpreparaten kan lokale en algemene effecten veroorzaken, zoals onderdrukking van de bijnierfunctie, dunner worden van de opperhuid en vertraagde wondgenezing.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van dit product met doofheid geassocieerd worden, hoofdzakelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.

Eenmaal daags 10 druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts de noodzaak om de behandeling met één week te verlengen, te beoordelen.

Eén druppel van het preparaat bevat 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazol en 23,7 µg dexamethasonacetaat.

Na de toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

Wanneer het product bestemd is voor gebruik bij meerdere honden, één canule per hond gebruiken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: 2 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volledig vertrouwen op één enkele klasse van antibiotica kan resulteren in de inductie van resistentie in een bacteriepopulatie. Het is verstandig de fluoroquinolones te reserveren voor de behandeling van klinische gevallen die slecht reageren of verwacht worden slecht te reageren op andere klassen van antibiotica.

Voordat de behandeling met het product gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling zorgvuldig gereinigd en gedroogd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen zorgvuldig na toediening van het product.

Vermijd contact met de ogen. Wanneer het product in het oog spat, met veel water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen in het product, dienen elk contact met het product te vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie Contra-indicaties

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosis worden veranderingen van de biochemische en haematologische parameters waargenomen (zoals verhoging van alkalische fosfatase, aminotransferase, wat lichte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie). Deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V228645

REG NL 10277

KANALISATIE

UDA – Op diergeneeskundig voorschrift

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik