

Informations issues de l'ANSES

Dénomination du médicament vétérinaire

AURIZON

Composition qualitative et quantitative

Marbofloxacin3,0 mg
Clotrimazole10,0 mg
Dexaméthasone (sous forme d'acétate)0,9 mg
Gallate de propyle1,0 mg
Excipient QSP 1 ml

Forme pharmaceutique

Suspension pour instillation auriculaire.

Espèces cibles

Chiens.

Indications d'utilisation

Chez les chiens :- Traitement des otites externes d'origine bactérienne et fongique dues respectivement à des bactéries sensibles à la marbofloxacin et à des champignons, particulièrement *Malassezia pachydermatis*, sensibles au clotrimazole. La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches.

Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique. Ne pas administrer lors d'hypersensibilité connue à l'un des composants. Ne pas administrer chez les chiennes en gestation ou allaitantes.

Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le recours à une classe unique d'antibiotiques peut induire une résistance de la population bactérienne. Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement d'un état clinique ayant peu répondu, ou étant susceptible de peu répondre, à d'autres classes d'antibiotiques. Le conduit auditif doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne

Se laver soigneusement les mains après administration du produit. Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau. Les personnes avec des hypersensibilités connues aux différents composants du produit doivent éviter le contact avec le produit.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent être observés (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques) telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie limitée). L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et généraux, incluant la suppression de la fonction adrénalienne, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée. Dans de rares cas, l'utilisation de ce produit peut être associée à une surdité, principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps transitoire.

Utilisation en cas de gravidité

L'innocuité de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et la lactation n'a pas été montrée. (Cf. Rubrique «Contre-indications».)

Interactions

Non connues.

Posologie

10 gouttes par voie auriculaire une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Après 7 jours de traitement, et suite à l'évaluation du vétérinaire, le traitement peut être renouvelé une semaine supplémentaire. Une goutte de la spécialité contient 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg de dexaméthasone acétate. Mode d'administration Bien agiter avant emploi. Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre à la spécialité de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif. Quand le produit est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

Surdosage

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 lymphopénie) sont observées. Ces modifications sont sans gravité et réversibles à l'arrêt du traitement.

Temps d'attente

Sans objet.

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association de corticoïdes et d'anti-infectieux.Code ATC-vet : QS02CA06.

Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité combine trois principes actifs :- la marbofloxacin, anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries à Gram positif (particulièrement *Staphylococcus intermedius*) et à Gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*) ; - le clotrimazole, agent antifongique de la famille des imidazoles qui provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires. Son spectre d'action est très large, orienté notamment contre *Malassezia pachydermatis* ; - la dexaméthasone acétate, glucocorticoïde de synthèse, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques réalisées chez le chien à dose thérapeutique ont montré que :- les concentrations plasmatiques maximales de marbofloxacin sont de 0,06 µg/ml au 14ème jour de traitement chez le chien.- la marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (

Liste des excipients

Gallate de propyle (E310),oléate de sorbitan,silice colloïdale anhydre hydrophobe,triglycérides à chaîne moyenne.

Incompatibilités

Non connues.

Durée de conservation

2 ans.Après ouverture : 2 mois.

Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Nature et composition du conditionnement primaire

. Flacon polyéthylène basse densité. Embout polyéthylène basse densité. Bouchon à vis polypropylène. Canule PVC

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies selon la réglementation sur les déchets.

Titulaire de l'autorisation

VETOQUINOLMAGNY-VERNOIS70200 LURE

Numéro d'autorisation

FR/V/9010502 3/2000Boîte de 1 flacon de 10 ml et 1 canuleBoîte de 1 flacon de 20 ml et 2 canulesBoîte de 1 flacon de 30 ml et 3 canulesToutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date de première autorisation

19/12/2000 - 31/01/2006

Date de mise à jour du RCP

07/03/2006

GTIN