

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AURIZON, gotas óticas en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 3,0 mg
Clotrimazol..... 10,0 mg
Dexametasona 0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona) 1,0 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Galato de propilo (E310)	1,0 mg
Oleato de sorbitán	
Sílice coloidal anhidra	
Triglicéridos de cadena media	

Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de otitis externas, de origen tanto bacteriano como fúngico – debido respectivamente a bacterias sensibles a marbofloxacino y a hongos, especialmente *Malassezia pachydermatis*, sensibles a clotrimazol.

El medicamento veterinario debe ser utilizado basándose en el resultado del test de sensibilidad.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros afectados de perforación de la membrana timpánica.

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos otros antifúngicos azólicos u otras fluoroquinolona o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Una fuerte dependencia a una clase de antibiótico puede resultar en la aparición de resistencias en la población bacteriana. Se considera prudente el reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos que han respondido o se espera que respondan de forma poco satisfactoria a otras clases de antibióticos.

Antes de administrar el medicamento veterinario, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

El canal auditivo externo debe haber sido meticulosamente limpiado y secado antes del tratamiento

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar cuidadosamente las manos después de la administración del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sordera ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones de los parámetros bioquímicos y hematológicos (como fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP) ² ; Alanina aminotransferasa elevada (ALT) ² ; Aspartato aminotransferasa elevada (AST) ² ; Neutrofilia (limitada) ²), Adelgazamiento de la piel ³

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Retraso en la cicatrización ³ , Hipoadrenocorticism ^{3,4}
--	---

¹ Principalmente en perros de edad avanzada y sobre todo de carácter transitorio.

² Efectos adversos habituales de los corticosteroides

³ Efectos adversos conocidos de los corticosteroides tópicos en caso de uso prolongado e intensivo

⁴ Supresión de la función suprarrenal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica

Agitar bien antes de usar.

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Después de 7 días de tratamiento, el veterinario debe evaluar la necesidad de ampliar la duración del tratamiento una semana más.

Una gota del medicamento veterinario contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7µg de acetato de dexametasona.

Después de la aplicación, la base del oído debe masajearse de forma suave y breve para permitir al medicamento veterinario penetrar en las partes más baja del canal auditivo.

Cuando el medicamento veterinario va a ser utilizado en más de un perro, use una cánula por animal.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se observan cambios en los parámetros bioquímicos e h ematol gicos (como aumento de la fosfatasa alcalina, aminotransferasa, cierta neutrofilia limitada, eosinopenia, linfopenia) con una dosis tres veces superior a la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán una vez suspendido el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QS02CA06.

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario combina tres principios activos:

- Marbofloxacin, antiinfeccioso bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (por ejemplo, *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).
- Clotrimazol, agente antifúngico de la familia de los imidazoles, que causa alteraciones de la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a una fuga de componentes intracelulares y, consecuentemente, a una inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio, dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*;
- Acetato de dexametasona, glucocorticoide de síntesis, que posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos a dosis terapéuticas en perros han demostrado que:

Las concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacin son de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.

Marbofloxacin se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en el perro) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, en una proporción de 2/3 con la orina y de 1/3 con las heces.

La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

El acetato de dexametasona alcanza concentraciones plasmáticas de 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La resorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 10, 20 ó 30 ml de polietileno de baja densidad (LDPE) con boquilla de polietileno de baja densidad y tapón roscado de polipropileno (PP) y 1, 2 ó 3 cánulas de PVC en la caja de cartón.

Caja conteniendo un frasco de 10 ml con 1 cánula.

Caja conteniendo un frasco de 20 ml con 2 cánulas.

Caja conteniendo un frasco de 30 ml con 3 cánulas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1400 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de septiembre 2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).