

Vial, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.

## Aurizon

Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexamethasone Otic Suspension  
Suspension otique de Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexaméthasone

Ear drops for dogs – Gouttes auriculaires pour chiens

Net x mL



DIN 02353970

**WARNINGS:** Keep out of reach of children. Avoid contact with eyes.  
See package insert for complete product information.

**MISES EN GARDE :** Garder hors de la portée des enfants. Éviter le contact avec les yeux.  
Voir la notice pour les informations complètes sur le produit.

Lot :  
Exp. :

x: 10, 20 mL

(10 ml) 0217C  
(20 ml) 0217C

Carton, Front panel, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.



# Aurizon

Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexamethasone Otic Suspension

VETERINARY USE ONLY

EAR DROPS FOR DOGS

Net : x mL

## **WARNINGS**

Keep out of reach of children. Avoid contact with eyes.

DIN 02353970

Code y



x: 10, 20 mL

y : 10 ml = code 992972, 20 ml = code 992973

Carton, Back panel, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.



# Aurizon

Suspension otique de Marbofloxacine-Clotrimazole-Dexaméthasone

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

GOUTTES AURICULAIRES POUR CHIENS

Net x ml

## **MISES EN GARDE**

Garder hors de la portée des enfants. Éviter le contact avec les yeux.

DIN 02353970

Code y



x: 10, 20 mL

y : 10 ml = code 992972, 20 ml = code 992973

Carton, Side panel (English), AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.

**ACTIVE INGREDIENTS**

	<b>per mL</b>
Marbofloxacin	3.0 mg
Clotrimazole	10.0 mg
Dexamethasone (as Dexamethasone acetate)	0.9 mg

**INDICATIONS**

For the treatment of canine otitis externa associated with yeast (*Malassezia pachydermatis*) sensitive to clotrimazole and bacteria (*Staphylococcus spp.* (including *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* and *Streptococcus spp.*) sensitive to marbofloxacin.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Shake well before use.

Apply 10 drops into the ear once daily for 7 to 14 days. After 7 days, a veterinarian should evaluate the necessity to extend the treatment an additional week. After application, the base of the ear should be massaged briefly and gently to allow the preparation to penetrate to the lower part of the ear canal. When the product is intended for use in several dogs, use one cannula per dog.

**STORAGE**

Store between 15°C and 25°C. Stable for 60 days after opening.

See package insert for complete product information.

UPC 6 73994 00227 7 (10 mL)

UPC 6 73994 00228 4 (20 mL)

Carton, Side panel (French), AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.

**INGRÉDIENTS ACTIFS**

	<b>par ml</b>
Marbofloxacin	3,0 mg
Clotrimazole	10,0 mg
Dexaméthasone (sous forme d'acétate de dexaméthasone)	0,9 mg

**INDICATIONS**

Pour traiter les otites externes canines associées à des levures (*Malassezia pachydermatis*) sensibles au clotrimazole et à des bactéries (*Staphylococcus spp.* (incluant *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* et *Streptococcus spp.*) sensibles à la marbofloxacin.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'emploi.

Administrer 10 gouttes dans l'oreille une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Après 7 jours de traitement, le vétérinaire doit évaluer la nécessité de poursuivre le traitement une semaine supplémentaire. Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au produit de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif. Quand le produit est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

**ENTREPOSAGE**

Entreposer entre 15°C et 25°C. Stable pour 60 jours après l'ouverture

Voir la notice pour les informations complètes sur le produit.

(10 mL) 0918C  
(20 mL) 0217C

**Vetoquinol N.-A. Inc.**  
2000, ch. Georges  
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

Carton, Top panel, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.



# Aurizon

Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexamethasone Otic Suspension  
Suspension otique de Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexaméthasone  
EAR DROPS FOR DOGS  
GOUTTES AURICULAIRES POUR CHIENS

Net x mL

x: 10, 20 mL



Carton, Bottom panel, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.

Exp.:

Lot:



# AURIZON

Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexamethasone Otic Suspension

VETERINARY USE ONLY

Ear drops for dogs

## ACTIVE INGREDIENTS

	per mL
Marbofloxacin .....	3.0 mg
Clotrimazole.....	10.0 mg
Dexamethasone (as Dexamethasone acetate).....	0.9 mg

Each drop of **AURIZON** contains 71 µg marbofloxacin, 237 µg clotrimazole and 23.7 µg dexamethasone acetate.

## INDICATIONS

For the treatment of canine otitis externa associated with yeast (*Malassezia pachydermatis*) sensitive to clotrimazole and bacteria (*Staphylococcus spp.* (including *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* and *Streptococcus spp.*) sensitive to marbofloxacin.

## PHARMACOLOGY

**AURIZON** combines three active ingredients:

-**marbofloxacin**, a synthetic bactericidal agent belonging to the fluoroquinolones family that acts by inhibiting DNA gyrase.

-**clotrimazole**, an anti-fungal agent that belongs to the imidazole family and which acts by causing changes in membrane permeability, allowing intracellular compounds to leak from the cell and thus inhibiting cellular molecular synthesis.

-**dexamethasone acetate**, a synthetic glucocorticoid exhibiting anti-inflammatory and anti-pruritic activity.

When **AURIZON** was applied to healthy dog ears, marbofloxacin was absorbed percutaneously resulting in a mean plasma concentration of 0.06 µg/mL on the 14<sup>th</sup> day of treatment, which is 5.8 times less than the mean minimal plasma concentration observed after 7 days of marbofloxacin oral administration at the therapeutic dose of 2 mg/kg. Clotrimazole was poorly absorbed and was not detectable (<0.04 µg/mL) in the plasma of treated dogs. Dexamethasone mean plasma concentration on the 14<sup>th</sup> day of treatment was 1.25 ng/mL. In an induced otitis model study, the inflammatory process did not increase the absorption of dexamethasone.

## MICROBIOLOGY

Marbofloxacin is active *in vitro* against a wide variety of gram-positive and gram-negative bacteria isolated from domestic animals, including the following organisms isolated from infected canine ears: *Staphylococcus spp.* (including *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* and *Streptococcus spp.*

Clotrimazole exhibits a wide spectrum of *in vitro* antifungal activity, including against the yeast *Malassezia pachydermatis* frequently isolated from otitic ears in dogs.

## **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

The external ear canal should be meticulously cleaned and dried before treatment. Shake well before use.

Avoid the introduction of contamination during use.

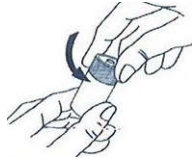
Apply 10 drops into the ear once daily for 7 to 14 days.

After 7 days, a veterinarian should evaluate the necessity to extend the treatment an additional week.

After application, the base of the ear should be massaged briefly and gently to allow the preparation to penetrate to the lower part of the ear canal.

When the product is intended for use in several dogs, use one cannula per dog.

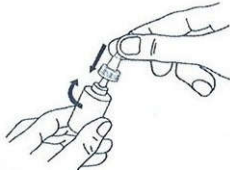
### **How to prepare AURIZON for use**



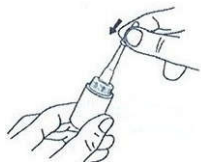
1. Remove the cap from the container.



2. Separate the flexible cannula from its cap.



3. Push and screw the cannula onto the nozzle.

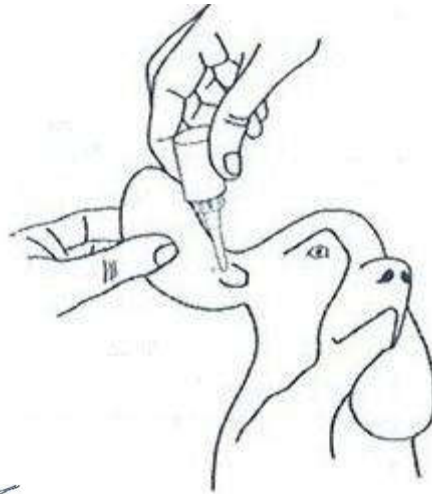


4. The cap protects the product from air after use.

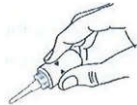


### How to apply AURIZON

5. Shake bottle before application.
6. Lift the ear and position the cannula.



7. Squeeze the container gently.



8. AURIZON will be released into the external ear canal.



9. Massage base of ear after application to distribute the drops evenly.

### ADVERSE REACTIONS

On rare occasions, the use of this product may be associated with deafness or partial hearing loss, mainly in elderly dogs and mostly of transient nature. Localized skin reactions characterized by transient erythema and inflammation at the site of application are rarely reported.

Prolonged and intensive use of topical corticosteroid preparations is known to trigger local and systemic effects, including suppression of adrenal function, clinical signs such as polyuria and polydipsia, thinning of the epidermis and delayed wound healing.

Usual adverse reactions associated with corticosteroid drugs may be observed (changes in biochemical and hematological parameters, such as increase of alkaline phosphatase, and aminotransferase, some limited neutrophilia and lymphopenia).

Package insert, English, AURIZON - Vetoquinol N.-A. Inc.

### **CONTRAINDICATIONS**

Do not use in dogs suffering from perforation of the tympanic membrane.  
Do not use in dogs with known hypersensitivity to any of the ingredients.  
Do not use in pregnant or lactating bitches and in breeding animals.

### **CAUTIONS**

Before treating with **AURIZON**, the integrity of the tympanic membrane must be verified. Treatment must be discontinued if hearing loss or vestibular dysfunction are observed during treatment. Owners should be advised of the potential for adverse reactions (and associated clinical signs) and to contact their veterinarian immediately if any sign of adverse reactions is observed.

The use of fluoroquinolones in animals with central nervous system disorders has, in rare instances, been associated with convulsive seizures. Fluoroquinolones have been associated with arthropathies in immature animals.

Heavy reliance on a single class of antibiotic may result in the induction of resistance in a bacterial population. It is prudent to reserve fluoroquinolones for the treatment of clinical conditions which have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antibiotics.

### **WARNING**

Keep out of reach of children.

Avoid contact with eyes. If splashed in the eye, rinse with copious amounts of water.

Wash hands carefully after applying the product.

Persons with known hypersensitivity to compounds in the product should avoid contact with the product.

### **STORAGE**

Store between 15°C and 25°C. Stable for 60 days after opening.

0217A

### **Vetoquinol N.-A. Inc.**

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5



## AURIZON

Suspension otique de Marbofloxacin-Clotrimazole-Dexaméthasone

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Gouttes auriculaires pour chiens

### INGRÉDIENTS ACTIFS

	par ml
Marbofloxacin .....	3,0 mg
Clotrimazole.....	10,0 mg
Dexaméthasone (sous forme d'acétate de dexaméthasone).....	0,9 mg

Chaque goutte d'**AURIZON** renferme 71 µg de marbofloxacin, 237 µg de clotrimazole et 23,7 µg d'acétate de dexaméthasone.

### INDICATIONS

Pour traiter les otites externes canines associées à des levures (*Malassezia pachydermatis*) sensibles au clotrimazole et à des bactéries (*Staphylococcus spp.* (incluant *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* et *Streptococcus spp.*) sensibles à la marbofloxacin.

### PHARMACOLOGIE

**AURIZON** combine trois principes actifs :

-la **marbofloxacin**, un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, agit par inhibition de l'ADN gyrase.

-le **clotrimazole**, agent antifongique de la famille des imidazoles, provoque des altérations de la perméabilité membranaire conduisant à une fuite des composés intracellulaires et par conséquent à une inhibition des synthèses moléculaires cellulaires.

-l'**acétate de dexaméthasone**, glucocorticoïde de synthèse, à activité anti-inflammatoire et antiprurigineuse. Lorsqu'**AURIZON** a été appliqué dans les oreilles de chiens en santé, la marbofloxacin a été absorbée à travers la peau, résultant en un taux plasmatique moyen de 0,06 µg/ml au 14<sup>ième</sup> jour de traitement, ce qui est 5,8 fois moins que le taux plasmatique minimal observé en moyenne lors d'administration par voie orale à la dose thérapeutique de 2 mg/kg pendant 7 jours. Le clotrimazole a été peu absorbé et n'était pas détectable dans le plasma des chiens traités (<0,04 µg/ml). La concentration plasmatique moyenne de dexaméthasone au 14<sup>ième</sup> jour de traitement était de 1,25 ng/ml. Dans un modèle d'otite induite, le processus inflammatoire n'a pas augmenté l'absorption de la dexaméthasone.

### MICROBIOLOGIE

La marbofloxacin est active *in vitro* contre une grande variété de bactéries à Gram positif et à Gram négatif isolées à partir d'animaux domestiques, incluant les organismes suivants isolés d'oreilles canines infectées: *Staphylococcus spp.* (incluant *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* et *Streptococcus spp.*

Le clotrimazole démontre un large spectre d'action *in vitro* antifongique, incluant la levure *Malassezia pachydermatis* fréquemment isolée lors d'otites canines.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Le conduit auditif doit être nettoyé méticuleusement et séché avant traitement.

Bien agiter avant l'emploi. Éviter d'introduire de la contamination durant l'emploi.

Administrer 10 gouttes dans l'oreille une fois par jour pendant 7 à 14 jours.

Après 7 jours de traitement, le vétérinaire doit évaluer la nécessité de poursuivre le traitement une semaine supplémentaire.

Après instillation, masser brièvement et doucement la base de l'oreille pour permettre au produit de pénétrer dans la partie basse du conduit auditif.

Quand le produit est destiné à traiter plusieurs chiens, utiliser une canule par chien.

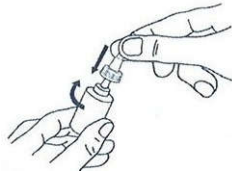
### **Comment préparer AURIZON pour l'utiliser**



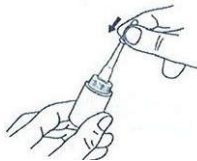
1. Retirer le bouchon du flacon.



2. Séparer la canule flexible de son bouchon.



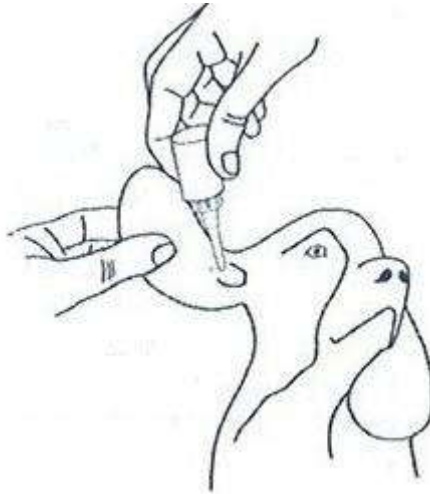
3. Pousser et visser la canule sur l'applicateur.



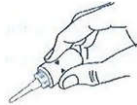
4. Le bouchon protège le produit de l'air après utilisation.

### Comment appliquer AURIZON

5. Bien agiter le flacon d'appliquer le produit.
6. Soulever l'oreille et positionner la canule.



7. Presser doucement le flacon.



8. AURIZON sera déposé dans le conduit auditif externe.



9. Masser la base de l'oreille après l'application pour distribuer les gouttes uniformément.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, l'utilisation de ce produit peut être associée à une surdité complète ou partielle, principalement chez les chiens âgés, la plupart du temps transitoire. Des réactions cutanées localisées caractérisées principalement par de l'érythème transitoire et de l'inflammation au site d'application sont rarement rapportées.

L'usage prolongé et intensif de préparations topiques corticoïdes est connu pour induire des effets locaux et systémiques, incluant la suppression de la fonction surrénalienne, des signes cliniques tels que la polyurie et la polydipsie, un amincissement de l'épiderme et une cicatrisation retardée.

Les effets indésirables classiques associés aux corticostéroïdes peuvent être observés (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, telle qu'une augmentation des phosphatases alcalines et des aminotransférases, ainsi qu'une neutrophilie et une lymphopénie limitée).

### **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'une perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser chez les chiens ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes ni chez les animaux reproducteurs.

### **PRÉCAUTIONS**

Avant le traitement avec **AURIZON**, l'intégrité de la membrane tympanique doit être vérifiée. Le traitement doit être arrêté si de la surdité ou un syndrome vestibulaire sont observés durant le traitement. Les propriétaires devraient être avisés des réactions indésirables potentielles (et des signes cliniques associés) et de contacter leur vétérinaire immédiatement s'ils observent un signe de réaction indésirable.

L'utilisation des fluoroquinolones chez des animaux avec des désordres au niveau du système nerveux central a, en de rares occasions, été associée à des convulsions. Les fluoroquinolones ont été associées à des arthropathies chez les animaux immatures.

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.

### **MISES EN GARDE**

Tenir hors de la portée des enfants.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection oculaire accidentelle, rincer abondamment à l'eau.

Se laver soigneusement les mains après administration du produit.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux différents composants du produit doivent éviter le contact avec le produit.

### **ENTREPOSAGE**

Entreposer entre 15°C et 25°C. Stable pour 60 jours après l'ouverture

### **Vetoquinol N.-A. Inc.**

2000, ch. Georges

Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5