

**Bottle Label**

**Main Panel:**

DIN 02509725

VETERINARY USE ONLY  
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

**Pr Aurimic™**

Miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension  
Suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de prednisolone

Topical and otic antifungal, antibacterial and anti-inflammatory agent for dogs and cats  
Agent topique et otique, antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et chats

20 mL

Imported and distributed by/Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc., Airdrie AB T4A 0A9

**Left Panel:**

**ACTIVE INGREDIENTS:** Each mL contains: miconazole nitrate 23 mg, polymyxin B sulfate 0.5293 mg, prednisolone acetate 5 mg

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:** See package insert for complete directions for use.

**WARNINGS:** Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and feline fungal infections are transmissible to humans.

**STORAGE:** Store between 15-30°C. Discard unused product 90 days after first opening. Do not freeze.

**VetViva Richter GmbH**, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria  
™ *VetViva Richter*

**Right Panel:**

**INGRÉDIENTS ACTIFS :** Chaque mL renferme : 23 mg de nitrate de miconazole, 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B et 5 mg d'acétate de prednisolone.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Consulter la notice pour obtenir les directives d'utilisation complètes.

**MISES EN GARDE :** Garder hors de la portée des enfants. Des précautions appropriées doivent être prises étant donné que certaines infections fongiques des chiens et des chats sont transmissibles à l'humain.

**ENTREPOSAGE** : Entreposer à une température de 15°C à 30 °C. Jeter toute portion inutilisée après 90 jours suivant l'ouverture. Ne pas congeler.

**VetViva Richter GmbH**, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche  
<sup>MC</sup> *VetViva Richter*

LOT:

EXP.:

**Carton Label**

**Main Panel:**

VETERINARY USE ONLY

DIN 02509725

**Pr Aurimic™**

**Miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension**

Topical and otic antifungal, antibacterial and anti-inflammatory agent for dogs and cats

**WARNINGS:** Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and feline fungal infections are transmissible to humans.

20 mL

Imported and distributed by: Rafter 8 Products Inc.  
2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB T4A 0A9  
1-800-461-8615

**Back Panel:**

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DIN 02509725

**Pr Aurimic™**

**Suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de prednisolone**

Agent topique et otique, antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et chats

**MISES EN GARDE :** Garder hors de la portée des enfants. Des précautions appropriées doivent être prises étant donné que certaines infections fongiques des chiens et des chats sont transmissibles à l'humain.

20 mL

Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc.  
2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB T4A 0A9  
1-800-461-8615

**Left Panel:**

**ACTIVE INGREDIENTS:** Each mL contains miconazole nitrate 23 mg, polymyxin B sulfate 0.5293 mg, prednisolone acetate 5 mg

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Instill on the skin or in the ear. **See package insert for complete directions for use.**

**CAUTIONS:** See package insert.

**STORAGE:** Store between 15-30°C. Discard unused product 90 days after first opening. Do not freeze.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria  
™ VetViva Richter

**Right Panel:**

**INGRÉDIENTS ACTIFS :** Chaque mL renferme : 23 mg de nitrate de miconazole, 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B et 5 mg d'acétate de prednisolone.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Instiller sur la peau ou dans l'oreille. **Voir la notice pour le mode d'emploi complet.**

**PRÉCAUTIONS :** Voir la notice.

**ENTREPOSAGE :** Entreposer à une température de 15°C à 30 °C. Jeter toute portion inutilisée après 90 jours suivant l'ouverture. Ne pas congeler.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche  
MC VetViva Richter

**Top Panel:**

PrAurimic™

**Bottom Panel:**

LOT:/EXP.:

## **PACKAGE INSERT (ENGLISH)**

VETERINARY USE ONLY

DIN 02509725

Pr **Aurimic™**

**Miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, prednisolone acetate suspension**

**Description:** Aurimic is a topical and otic antifungal, antibacterial and anti-inflammatory suspension for dogs and cats. Each mL contains miconazole nitrate 23 mg, polymyxin B sulfate 0.5293 mg and prednisolone acetate 5 mg.

**Indications:** Aurimic is indicated for treating dogs and cats with otitic and dermal infections when caused by pathogens sensitive to miconazole nitrate or polymyxin B sulfate, and for the inflammation which often accompanies these conditions.

Aurimic is appropriate for treating disease conditions such as:

- otitis externa in dogs
- *Otodectes cynotis* (ear mite) infestation and associated otitis in cats
- allergic dermatitis in dogs
- fungal infections when caused by *Microsporum canis* in dogs and cats
- bacterial dermatitis in dogs and cats
- non-specific dermatitis in dogs and cats.

**Dosage and Administration:** Roll the Aurimic bottle between both hands and shake well before use.

**Skin conditions:** Clipping of hair around and over appropriate sites of infection should be done at the start of treatment and again as necessary. Administer sufficient drops to cover the affected area and rub in well. Treat twice daily until symptoms subside, or until infecting organism is completely eradicated as indicated by appropriate clinical or laboratory examination. If a satisfactory response is not achieved within three weeks, re-evaluate the diagnosis. Aurimic is best applied using a cotton swab or finger cot. General hygienic measures aid in the control of infection and prevent reinfection.

**Otitis externa:** The ear should be thoroughly cleaned and dried before the initiation of treatment and examined to ensure the eardrum is intact. Instill 3-5 drops twice daily for 7 consecutive days. After 7 days, the veterinarian should evaluate the necessity to extend the treatment. In the majority of cases, clinical resolution will be achieved in 7 to 14 days. Massage the ear and the auditory canal gently but thoroughly to ensure proper distribution.

**Otoacariasis (cats):** Excess debris should be removed from the ear canals and the ears treated with 2-3 drops of Aurimic twice daily. To prevent reinfestation, treatment should be continued for the entire life cycle of the mite (approximately 21 days). Massage the ear and the auditory canal gently but thoroughly to ensure proper distribution.

**Contraindications:** Aurimic is contraindicated in animals with suspected or known hypersensitivity to miconazole nitrate, polymyxin B sulfate, or prednisolone acetate.

Do not use in animals with known perforated tympanum. Do not use with drugs known to induce ototoxicity.

**Cautions:** Before instilling any medication into the ear, examine the external ear canal thoroughly to be certain the tympanic membranes are not ruptured. If overgrowth of non-susceptible bacteria or fungi occurs, treatment with Aurimic should be discontinued and appropriate therapy instituted. Avoid

January 3, 2023

contact with eyes since irritation may result. If Aurimic is to be applied to extensive areas of the animal's body surface, care should be exercised to avoid excessive oral ingestion. If hypersensitivity to any of the components occurs, treatment should be discontinued.

Long-term use of topical and otic corticosteroids has been associated with adrenocortical suppression and iatrogenic hypoadrenocorticism in dogs. The safe use of Aurimic in animals used for breeding purposes, during pregnancy, or in lactating animals, has not been evaluated.

**Warnings:** Keep out of reach of children. Care should be taken as some canine and feline fungal infections are transmissible to humans.

**Adverse Reactions:** Post-marketing adverse event reports from the use of a suspension of miconazole nitrate, polymyxin B sulfate and prednisolone acetate for otic and topical use, have shown that deafness and reduced hearing, usually of a transient nature, and topical hypersensitivity reactions such as erythema (or redness) and blisters on pinna, are very rarely reported (reported in less than 1 in 10,000 animals).

**Actions:** Aurimic combines the antifungal and antibacterial activity of miconazole nitrate with the antibacterial activity of polymyxin B sulfate and the anti-inflammatory and antipruritic properties of prednisolone.

Miconazole nitrate has been demonstrated to be effective in the treatment of canine and feline dermatomycoses when caused by *Microsporium canis* and has demonstrated *in vitro* efficacy against a number of pathogenic fungi including *M. gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*, and *T. interdigitale*<sup>1</sup>. Miconazole nitrate has also demonstrated *in vitro* efficacy against several species of yeast<sup>1</sup> including *Malassezia pachydermatis* isolated from cases of canine otitis externa<sup>2</sup>. Miconazole nitrate has also been shown to possess antibacterial activity against Gram-positive bacteria, including *Staphylococcus aureus*<sup>1,3</sup>.

The bactericidal properties of polymyxin B sulfate against Gram-negative bacteria, such as *Escherichia coli*<sup>4</sup> and *Pseudomonas aeruginosa*<sup>5</sup>, are well-established. Moreover, a synergistic interaction has been shown to exist between miconazole nitrate and polymyxin B sulfate against *E. coli* and *S. aureus*<sup>4</sup>.

The anti-inflammatory and antipruritic properties of prednisolone are well-known. Studies have also indicated that a suspension of miconazole nitrate, polymyxin B and prednisolone acetate for otic and topical use is effective in treating otodectasis caused by *Otodectes cynotis* (ear mites) in cats.

**Storage:** Store between 15-30°C. Discard unused product 90 days after first opening. Do not freeze.

**Presentation:** Aurimic is available in 20 mL bottles.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Imported and distributed by: Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie,

AB T4A 0A9

1-800-461-8615

™ VetViva Richter

References:

- <sup>1</sup> Van Cutsem JM, Thienpont D. Miconazole, a broad spectrum antimycotic agent with antibacterial activity. *Chemotherapy* 1972;17:392-404.
- <sup>2</sup> Uchida Y, Nakade T, Kitazawa K. *In vitro* activity of five antifungal agents against *Malassezia pachydermatis*. *Jpn J Vet Sci* 1990;52(4):851-3.
- <sup>3</sup> Sud IJ, Feingold DS. Action of antifungal imidazoles on *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob Agents Chemother* 1982;22(3):470-474.
- <sup>4</sup> Cornelissen F, Van den Bossche H. Synergism of the antimicrobial agents miconazole, bacitracin and polymyxin B. *Chemotherapy* 1983;29:419-27.
- <sup>5</sup> Hariharan H, McPhee L, Heaney S, Bryenton J. Antimicrobial drug susceptibility of clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *Can Vet J* 1995;36:166-167.

Revision date: January, 2023

## **PACKAGE INSERT (FRENCH)**

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DIN 02509725

Pr **Aurimic**<sup>MC</sup>

### **Suspension de nitrate de miconazole, de sulfate de polymyxine B et d'acétate de prednisolone**

**Description :** Aurimic est une suspension topique et otique, ayant une activité antifongique, antibactérien et anti-inflammatoire pour chiens et chats. Chaque mL renferme 23 mg de nitrate de miconazole, 0,5293 mg de sulfate de polymyxine B et 5 mg d'acétate de prednisolone.

**Indications :** Aurimic est indiqué pour traiter les chiens et les chats atteints d'infections otitiques et dermiques causées par des agents pathogènes sensibles au nitrate de miconazole ou au sulfate de polymyxine B, ainsi que pour soulager l'inflammation qui accompagne souvent ce genre de pathologies.

Aurimic est recommandé dans le traitement d'affections telles que:

- l'otite externe chez le chien
- l'infestation attribuable à *Otodectes cynotis* (otodectes) et l'otite associée à cette infestation chez le chat
- la dermatite allergique chez le chien
- les infections fongiques causées par *Microsporum canis* chez le chien et le chat
- la dermatite bactérienne chez le chien et le chat
- la dermatite non spécifique chez le chien et le chat

**Posologie et mode d'administration :** Rouler le flacon de Aurimic entre les mains et bien agiter avant l'emploi.

**Affections de la peau :** Tondre les surfaces infectées et les zones entourant ces surfaces au début du traitement et toutes les fois que cela est nécessaire. Appliquer une quantité suffisante de gouttes pour couvrir la région atteinte et bien frotter pour faire pénétrer. Traiter 2 fois par jour jusqu'à la disparition des symptômes ou l'éradication de l'agent pathogène comme démontré par des analyses cliniques ou de laboratoire appropriées. Si aucun résultat satisfaisant n'est visible au bout de 3 semaines, réévaluer le diagnostic. Il est préférable d'appliquer Aurimic à l'aide d'un coton-tige ou d'un doigtier. Des mesures d'hygiène de base favorisent la maîtrise des infections et la prévention des réinfections.

**Otite externe :** Bien nettoyer et sécher l'oreille avant d'entreprendre le traitement. Vérifier que le tympan est intact. Instiller de 3 à 5 gouttes 2 fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Après 7 jours, le vétérinaire doit évaluer la nécessité de prolonger le traitement. Dans la majorité des cas, la résolution clinique sera atteinte entre 7 et 14 jours. Masser doucement toute la surface de l'oreille et du conduit auriculaire afin d'assurer une distribution adéquate du produit.

**Gale otodectique (mites d'oreilles chez le chat) :** Bien nettoyer le conduit auriculaire et l'oreille et y instiller de 2 à 3 gouttes de Aurimic 2 fois par jour. Dans le but de prévenir les réinfestations, il est recommandé de poursuivre le traitement durant toute la durée du cycle de vie des otodectes, c'est-à-dire durant environ 21 jours. Masser doucement toute la surface de l'oreille et du conduit auriculaire afin d'assurer une distribution adéquate du produit.



**Contre-indications:** Aurimic est contre-indiqué chez les animaux présentant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au nitrate de miconazole, au sulfate de polymyxine B ou à l'acétate de prednisolone.

Ne pas utiliser chez les animaux qui ont une perforation du tympan. Ne pas utiliser avec des médicaments connus pour induire une ototoxicité.

**Précautions :** Avant d'instiller un médicament dans l'oreille, examiner minutieusement le conduit de l'oreille externe pour être certain que la membrane tympanique n'est pas perforée. Si une prolifération des champignons ou des bactéries non sensibles survient, il faut cesser le traitement par Aurimic et instaurer un traitement approprié. Éviter tout contact avec les yeux : des cas d'irritation sont possibles. Prendre des précautions afin d'éviter toute ingestion excessive de Aurimic en cas d'application du produit sur une surface importante du corps de l'animal. Si une hypersensibilité à l'un des composants du produit survient, il faut cesser le traitement. L'emploi à long terme de corticostéroïdes otiques et topiques a été associé à une suppression corticosurrénale et à un hypoadrénocorticisme iatrogène chez le chien. L'innocuité de Aurimic chez les animaux utilisés à des fins d'élevage ou chez les animaux en période de gestation ou de lactation n'a pas été évaluée.

**Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. Des précautions appropriées doivent être prises étant donné que certaines infections fongiques des chiens et des chats sont transmissibles à l'humain.

#### **Réactions indésirables :**

Les rapports d'événements indésirables post-commercialisation pour une suspension de nitrate de miconazole, du sulfate de polymyxine B et d'acétate de prednisolone pour usage otique et topique ont montré que la surdité et la perte auditive, généralement de nature transitoire, ainsi que les réactions d'hypersensibilité topique, telles que l'érythème (ou rougeur) et les cloques sur le pavillon de l'oreille, sont signalées très rarement (chez moins de 1 animal sur 10 000).

**Actions:** Aurimic associe l'effet antifongique et antibactérien du nitrate de miconazole à l'effet antibactérien du sulfate de polymyxine B et à l'effet anti-inflammatoire et antiprurigineux de la prednisolone.

On a mis en évidence l'efficacité du nitrate de miconazole dans le traitement des dermatomycoses canines et félines causées par *Microsporum canis* ainsi que son efficacité *in vitro* contre certains champignons pathogènes dont *M. gypseum*, *Trichophyton mentagrophytes*, et *T. interdigitale*<sup>1</sup>. Le nitrate de miconazole s'est aussi avéré efficace *in vitro* dans le traitement de différents types de levures<sup>1</sup>, dont *Malassezia pachydermatis*, isolés de cas d'otites externes canines<sup>2</sup>. Il a été également démontré que cet agent a des effets antibactériens sur des bactéries Gram-positives dont *Staphylococcus aureus*<sup>1,3</sup>.

Les propriétés bactéricides du sulfate de polymyxine B contre les bactéries Gram-négatives, comme *Escherichia coli*<sup>4</sup> et *Pseudomonas aeruginosa*<sup>5</sup>, ont été bien démontrées. De plus, on a mis en évidence l'existence d'une interaction synergique entre le nitrate de miconazole et le sulfate de polymyxine B contre *E. coli* et *S. aureus*<sup>4</sup>.

Les propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses de la prednisolone sont bien établies. Des études ont aussi démontré l'efficacité d'une suspension de nitrate de miconazole, sulfate de polymyxine B et d'acétate de prednisolone pour usage otique et topique pour le traitement de la gale otodectique (mites d'oreilles) causée par *Otodectes cynotis* (otodectes) chez le chat.

**Entreposage :** Entreposer entre 15-30 °C. Jeter toute portion inutilisée après 90 jours suivant l'ouverture. Ne pas congeler.

**Présentation :** Aurimic est disponible dans les flacons de 20 mL.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Importé et distribué par : Rafter 8 Products Inc., 2920 Kingsview Blvd., Unit 3137, SE, Airdrie, AB  
T4A 0A9  
1-800-461-8615

<sup>MC</sup> VetViva Richter

Références:

<sup>1</sup> Van Cutsem JM, Thienpont D. Miconazole, a broad spectrum antimycotic agent with antibacterial activity. *Chemotherapy* 1972;17:392-404.

<sup>2</sup> Uchida Y, Nakade T, Kitazawa K. *In vitro* activity of five antifungal agents against *Malassezia pachydermatis*. *Jpn J Vet Sci* 1990;52(4):851-3.

<sup>3</sup> Sud IJ, Feingold DS. Action of antifungal imidazoles on *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob Agents Chemother* 1982;22(3):470-474.

<sup>4</sup> Cornelissen F, Van den Bossche H. Synergism of the antimicrobial agents miconazole, bacitracin and polymyxin B. *Chemotherapy* 1983;29:419-27.

<sup>5</sup> Hariharan H, McPhee L, Heaney S, Bryenton J. Antimicrobial drug susceptibility of clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa*. *Can Vet J* 1995;36:166-167.

Date de révision : janvier 2023