



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552969/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (υδροκορτιζόνη ακεπονική / νιτρική μικοναζόλη / θειική γενταμικίνη)

Ανασκόπηση του Easotic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Easotic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Easotic είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων που πάσχουν από οξεία ή υποτροπιάζοντα επεισόδια ωτικών λοιμώξεων (εξωτερική ωτίτις). Περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: υδροκορτιζόνη ακεπονική, νιτρική μικοναζόλη και θειική γενταμικίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Easotic;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Είναι εναιώρημα ωτικών σταγόνων το οποίο χορηγείται μία φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα πέντε ημερών. Η καθορισμένη δόση είναι 1 ml, η οποία χορηγείται απευθείας στο αυτί με μία ενεργοποίηση της αντλίας που παρέχεται με τη φιάλη. Το εσωτερικό των αυτιών πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται πριν από τη χορήγηση τηςθεραπείας και το περίσσιο τρίχωμα να κόβεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Easotic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Easotic;

Οι ωτικές λοιμώξεις στους σκύλους μπορούν να προκαλούνται από βακτήρια ή μύκητες. Συχνά οδηγούν στη δημιουργία φλεγμονής του/των αυτιού(-ιών) (ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός). Δύο από τις δραστικές ουσίες του Easotic, η νιτρική μικοναζόλη και η θειική γενταμικίνη, δρουν κατά του αίτιου που προκαλεί τη λοίμωξη, ενώ η τρίτη, η υδροκορτιζόνη ακεπονική, δρα κατά της φλεγμονής.

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές, δηλαδή ένας τύπος ουσίας που συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής και του κνησμού. Η νιτρική μικοναζόλη είναι αντιμυκητιασικό που αποτρέπει τη σύνθεση εργοστερόλης η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας εξουδετερώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του. Η θειική γενταμικίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των «αμινογλυκοσιδών». Εμποδίζει τα βακτήρια να παράγουν πρωτεΐνες, αναστέλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξή τους και προκαλώντας το θάνατό τους.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Easotic σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Easotic μελετήθηκε σε σκύλους στο πλαίσιο εργαστηριακών μελετών και μελετών πεδίου. Μια σημαντική μελέτη πεδίου διεξήχθη σε διάφορα κέντρα σε όλη την Ευρώπη. Στη μελέτη αυτή, η αποτελεσματικότητα του Easotic συγκρίθηκε με την αντίστοιχη ωτικών σταγόνων που περιέχουν τρεις παρόμοιες δραστικές ουσίες, σε σκύλους με οξείες ή υποτροπιάζουσες βακτηριακές ή μυκητιασικές ωτικές λοιμώξεις. Σε καθεμία από τις ομάδες συμμετείχε ίδιος αριθμός σκύλων διαφορετικής ράτσας, ηλικίας, φύλου και βάρους.

Το Easotic χορηγούμενο σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση για χρονικό διάστημα 5 ημερών αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης για τη βελτίωση των συμπτωμάτων των ωτικών λοιμώξεων (ερυθρότητα, οίδημα, ωτικές εκκρίσεις και δυσφορία). Το φάρμακο ήταν καλά ανεκτό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Easotic;

Παρατηρήθηκε ελαφριά ερυθρίαση (κοκκίνισμα) του αυτιού σε ποσοστό περίπου 2 % των σκύλων. Η χρήση των ωτικών σκευασμάτων ενδεχομένως να συνδέεται με πρόκληση βλάβης στην ακοή, συνήθως προσωρινής διάρκειας και κυρίως σε υπερήλικες σκύλους.

Το Easotic δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου, ούτε ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο αυτί ή σε σκύλους με παρασιτική λοίμωξη που ονομάζεται γενικευμένη μόλυνση δια του δημόδηκος (ψώρα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Easotic , συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με πολύ νερό. Σε περίπτωση που λάβετε κατά λάθος το φάρμακο ή σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, επιδεικνύοντας στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Easotic στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Easotic υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Easotic

Το Easotic έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Νοεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Easotic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.