



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552964/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*hidrokortizon-aceponát/mikonazol-nitrát/gentamicin-szulfát*)

Az Easotic-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Easotic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Easotic akut vagy visszatérő fülfertőzésekben (otitisz externa) szenvedő kutyák kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. Három hatóanyagot tartalmaz: hidrokortizon-aceponátot, mikonazol-nitrátot és gentamicin-szulfátot.

Hogyan kell alkalmazni az Easotic-et?

A készítmény csak receptre kapható. A készítmény egy fülcsepp, amelyet öt napon keresztül naponta egyszer kell alkalmazni. A dózis 1 ml, amelyet közvetlenül a fülbe kell adni az üveghez mellékelt pumpa aktiválásával. A kezelés előtt a fül belsejét ki kell tisztítani és szárítani, valamint a felesleges szőrt le kell vágni.

Amennyiben az Easotic alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Easotic?

A kutyák fülfertőzéseit baktérium vagy gomba okozhatja. A fertőzés gyakran fülgyulladás (vörös, duzzadt és viszkető fül) vezet. Az Easotic hatóanyagai közül kettő, a mikonazol-nitrát és gentamicin-szulfát a fertőzés okának megszüntetésére irányul, míg a harmadik, a hidrokortizon-aceponát, a gyulladást csillapítja.

A hidrokortizon-aceponát egy glükokortikoszteroid, egy olyan anyag, amely segít a gyulladás és a viszketés csillapításában. A mikonazol-nitrát egy gombaellenes szer, amely úgy fejt ki a hatását, hogy gátolja az ergoszterol képződését, amely a gombasejtek falának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem képes továbbterjedni. A gentamicin-szulfát egy, az aminoglikozidok csoportjába tartozó antibiotikum. Hatását úgy fejt ki, hogy megakadályozza a baktériumok általi fehérjetermelést, ami megállítja növekedésüket és a pusztulásukhoz vezet.

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



Milyen előnyei voltak az Easotic alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Easotic-et kutyáknál laboratóriumi és terepvizsgálatok keretében egyaránt tanulmányozták. Egy nagy terepvizsgálatot végeztek Európa-szerte, különböző központokban. A vizsgálatban az Easotic hatékonyságát három hasonló hatóanyagot tartalmazó fülcseppekével hasonlították össze akut vagy visszatérő bakteriális vagy gombás fülfertőzésben szenvedő kutyáknál. Minden csoportban azonos számú, eltérő fajtájú, korú, nemű és testsúlyú kutyákat vizsgáltak.

Az Easotic öt napon át a javasolt dózisban alkalmazva ugyanolyan hatékonynak bizonyult a fülfertőzések tüneteinek (bőrvörösség, duzzadás, a fül váladékozása, rossz közérzet) csillapításában, mint az összehasonlító készítmény. Az állatok jól tolerálták a készítményt.

Milyen kockázatokkal jár az Easotic alkalmazása?

A fül enyhe vörössége a kutyák 2%-ánál volt megfigyelhető. A fülkészítmények alkalmazása halláskárosodással járhat. Ez általában ideiglenes és elsősorban idősebb kutyáknál jelentkezik.

Az Easotic nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely más összetevőjével szemben esetlegesen allergiás kutyáknál, ha a dobhártyája perforálódott, a fülre esetlegesen ártalmas készítményekkel egyidejűleg, illetve a generalizált demodekózisnak (rühösség) nevezett parazitaferőzésben szenvedő kutyáknál.

Az Easotic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Amennyiben a készítmény véletlenül bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni bő vízzel. A készítmény véletlen lenyelése vagy szemirritáció esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték az Easotic forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Easotic alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Easotic-kel kapcsolatos egyéb információ

2008. november 20-án az Easotic az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Easotic-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.