



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552963/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (idro cortisone aceponato/miconazolo nitrato/gentamicina solfato)

Sintesi relativa a Easotic e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Easotic?

Easotic è un medicinale veterinario indicato per trattare cani che soffrono di episodi acuti o ricorrenti di infezioni auricolari (otite esterna). Contiene tre principi attivi: idrocortisone aceponato, miconazolo nitrato e gentamicina solfato.

Come si usa Easotic?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Si tratta di una sospensione di gocce auricolari da somministrare una volta al giorno per cinque giorni. La dose è di 1 ml da somministrare direttamente nell'orecchio azionando una sola volta la pompa fornita con il flacone. Prima del trattamento, pulire e asciugare la parte interna dell'orecchio e tagliare il pelo in eccesso.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Easotic, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Easotic?

Le infezioni auricolari nei cani possono essere causate da batteri o funghi, che spesso provocano infiammazioni all'orecchio (rossore, tumefazione e prurito). Due dei principi attivi presenti in Easotic, miconazolo nitrato e gentamicina solfato, agiscono contro la causa dell'infezione, mentre il terzo, idrocortisone aceponato, agisce sull'infiammazione.

Idrocortisone aceponato è un glucocorticoide, ossia un tipo di sostanza che contribuisce a ridurre l'infiammazione e il prurito. Miconazolo nitrato è un antimicotico che agisce impedendo la formazione di ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. Senza ergosterolo il fungo muore o non può più diffondersi. Gentamicina solfato è un antibiotico che appartiene al gruppo degli amminoglicosidi. Agisce impedendo la produzione di proteine da parte dei batteri, bloccandone così la crescita e provocandone la morte.

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



Quali benefici di Easotic sono stati evidenziati negli studi?

Easotic è stato studiato sui cani sia in laboratorio sia sul campo. Una vasta prova di campo è stata condotta in vari centri in Europa. Lo studio ha confrontato l'efficacia di Easotic con gocce auricolari contenenti tre principi attivi analoghi, in cani con infezioni acute o ricorrenti dovute a batteri o funghi. A ogni gruppo è stato assegnato lo stesso numero di cani di razza, età, sesso e peso diversi.

Easotic alla dose raccomandata per cinque giorni è risultato altrettanto efficace del medicinale di confronto nell'attenuare i sintomi dell'infezione all'orecchio (rossore, tumefazione, secrezione auricolare e fastidio). Il medicinale era ben tollerato.

Quali sono i rischi associati a Easotic?

È stato osservato un arrossamento moderato dell'orecchio in circa il 2 % dei cani. L'uso di preparati per le orecchie può comportare danni all'udito, i quali solitamente sono temporanei e si verificano principalmente nei cani più anziani.

Easotic non deve essere usato nei cani potenzialmente allergici ai principi attivi o altri ingredienti del medicinale, in caso di perforazione del timpano, in concomitanza con altri medicinali che possono danneggiare l'orecchio o nei cani che presentano un'infezione parassitaria denominata demodicosi generalizzata (scabbia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Easotic, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare subito abbondantemente con acqua. In caso di assunzione accidentale del medicinale o di irritazione agli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Easotic è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Easotic sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Easotic

Il 20 novembre 2008 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Easotic, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Easotic, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.