



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552983/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*hidrokortizono aceponatas, mikonazolio nitratas ir gentamicino sulfatas*)

Easotic apžvalga ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Easotic ir kam jis naudojamas?

Easotic – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi šunys, sergantys ūminėmis arba pasikartojančiomis ausų infekcijomis (*otitis externa*). Jo sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: hidrokortizono aceponato, mikonazolio nitrato ir gentamicino sulfato.

Kaip naudoti Easotic?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Tai yra į ausį lašinama suspensija, naudojama vieną kartą per dieną penkias dienas. Viena dozė yra 1 ml, lašinama tiesiai į ausį kartą spustelint su buteliuku tiekiamą pompą. Prieš lašinant vaistą, ausies vidų reikia išvalyti ir nusausti ir nukirpti gydymui trukdančius plaukus.

Daugiau informacijos apie Easotic naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Easotic?

Šunų ausų infekcijas gali sukelti bakterijos arba grybai. Dėl to dažnai atsiranda ausies arba abiejų ausų uždegimas (paraudimas, tinimas ir niežėjimas). Dvi Easotic veikliosios medžiagos, mikonazolio nitratas ir gentamicino sulfatas, veikia infekcijos sukėlėją, o trečioji medžiaga hidrokortizono aceponatas slopina uždegimą.

Hidrokortizono aceponatas yra gliukokortikosteroidas; tai tokio tipo medžiaga, kuri padeda mažinti uždegimą ir niežėjimą. Mikonazolio nitratas yra antigrybelinis preparatas, slopinantis ergosterolio, kuris yra svarbi grybo ląstelės membranos dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybas žūsta arba nustoja plisti. Gentamicino sulfatas – tai aminoglikozidų grupei priklausantis antibiotikas. Šis vaistas neleidžia bakterijoms gaminti baltymų. Tai sustabdo bakterijų augimą ir dėl to jos žūsta.

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



Kokia Easotic nauda nustatyta tyrimuose?

Easotic poveikis šunims buvo tiriamas laboratorinėmis ir praktinėmis sąlygomis. Vienas plataus masto tyrimas praktinėmis sąlygomis atliktas keliuose Europos tyrimų centruose. Šiame tyrime Easotic poveikis buvo lyginamas su ausų lašu, kurių sudėtyje yra trijų panašių veikliųjų medžiagų, poveikiu šunims, sergantiems ūminėmis ar pasikartojančiomis bakterinėmis ir grybelinėmis ausų infekcijomis. Kiekviena tiriama grupė buvo sudaryta iš vienodo skaičiaus skirtingų veislių, amžiaus, lyties ir svorio šunų.

Penkias dienas rekomenduojamomis dozėmis vartojamas Easotic infekcijos simptomus (paraudimą, tinimą, ausies išskyrų susidarymą ir nemalonius pojūčius) slopino taip pat veiksmingai kaip lyginamasis vaistas. Vaistas buvo gerai toleruojamas.

Kokia rizika siejama su Easotic naudojimu?

Maždaug 2 proc. šunų ausis šiek tiek paraudo. Į ausis lašinant vaistą gali sutrikti šuns klausa. Šis reiškinys yra laikinas ir dažniausiai pasireiškia vyresniems šunims.

Easotic negalima naudoti šunims, kurie gali būti alergiški jo veikliosioms medžiagoms arba kitoms sudedamosioms dalims, taip pat jei pažeistas šuns ausies būgnelis, vienu metu su kitais vaistais, kurie gali pažeisti ausį, arba parazitais užsikrėtusiems šunims, t. y. šunims, sergantiems generalizuota demodekoze (niežais).

Išsamų visų Easotic šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar akies, reikia nedelsiant gausiai nuplauti vandeniu. Atsitiktinai šio vaisto suvartojęs arba į akį įsilašinęs žmogus turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kodėl Easotic buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Easotic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Easotic

Visoje ES galiojantis Easotic registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. lapkričio 20 d.

Išsamią informaciją apie Easotic rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.