



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552972/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (hidrokortizonaceponāts/mikonazola nitrāts/gentamicīna sulfāts)

Easotic pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Easotic* un kāpēc tās lieto?

Easotic ir veterinārās zāles, ko lieto, lai ārstētu suņus, kuriem ir akūtas vai recidivējošas ausu infekcijas (*otitis externa*). Tās satur trīs aktīvās vielas: hidrokortizonaceponāts, mikonazola nitrāts un gentamicīna sulfāts.

Kā lieto *Easotic*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tā ir ausu pilienu suspensija, kas jādod vienreiz dienā piecas dienas pēc kārtas. Viena deva ir 1 ml, ko ievada tieši ausī, vienreiz nospiežot uz sūkņa, kas pievienots flakonam. Pirms ārstēšanas auss iekšiene jāiztīra un jānosusina, kā arī jānogriež liekā spalva.

Papildu informāciju par *Easotic* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Easotic* darbojas?

Ausu infekcijas suņiem var izraisīt baktērijas vai sēnītes. Tās bieži izraisa auss(-u) iekaisumu (auss kļūst sarkana, pietūkusi un niez). Divas no *Easotic* sastāvā esošajām aktīvajām vielām – mikonazola nitrāts un gentamicīna sulfāts, darbojas pret infekcijas ierosinātāju, bet trešā aktīvā viela – hidrokortizonaceponāts, darbojas pret iekaisumu.

Hidrokortizonaceponāts ir glikokortikosteroīds, kas palīdz samazināt iekaisumu un niezi. Mikonazola nitrāts ir pretsēnīšu līdzeklis, kas darbojas, kavējot ergosterola veidošanos, kas ir svarīga sēnīšu šūnu sienīņu sastāvdaļa. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Gentamicīna sulfāts ir antibiotika no aminoglikozīdu grupas. Tā darbojas, neļaujot baktērijām veidot olbaltumvielas. Tas apstādina baktēriju augšanu, kā rezultātā tās iet bojā.

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



Kādi *Easotic* ieguvumi atklāti pētījumos?

Easotic iedarbība suņiem tika pētīta gan laboratorijā, gan arī lauka pētījumos. Tika veikts viens liels lauka pētījums dažādos centros Eiropā. Pētījumā *Easotic* efektivitāti salīdzināja ar tādu ausu pilienu efektivitāti, kas satur trīs līdzīgas aktīvās vielas suņiem ar akūtu vai recidivējošu baktēriju vai sēnīšu infekciju. Katrā grupā tika iedalīts vienāds skaits dažādu šķirņu, vecuma, dzimuma un ķermeņa masas suņu.

Easotic ieteiktajā devā un pēc piecu dienu ilgas ārstēšanas bija tikpat iedarbīgas kā salīdzinājumam izmantotās zāles ausu infekcijas simptomu (apsārtuma, uztūkuma, izdalījumu no auss un diskomforta) mazināšanā. Zāles bija labi panesamas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Easotic*?

Neliels auss apsārtums ir novērots 2 % suņu. Auss preparāta lietošana var būt saistīta ar dzirdes traucējumiem. Šādi traucējumi parasti ir īslaicīgi, turklāt galvenokārt vecākiem suņiem.

Easotic nedrīkst lietot suņiem, kuriem ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, gadījumos, ja bungādiņa ir pārpļūsusi, vienlaicīgi ar citām zālēm, kas var kaitēt ausij, kā arī suņiem ar parazitāru invāziju, ko sauc par ģeneralizētu demodekozi (kašķi).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Easotic*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai acīs, tās nekavējoties jānoskalo ar lielu ūdens daudzumu. Ja cilvēks nejauši norij šīs zāles vai tās iekļūst acīs, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Easotic* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Easotic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Easotic*

Easotic 2008. gada 20. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Easotic* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.