



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552974/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (hydrocortisonaceponaat/miconazolnitraat/gentamicinesulfaat)

Een overzicht van Easotic en de redenen van toelating in de EU

Wat is Easotic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Easotic is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van honden die last hebben van acute of terugkerende oorinfecties (otitis externa). Het middel bevat drie werkzame stoffen: hydrocortisonaceponaat, miconazolnitraat en gentamicinesulfaat.

Hoe wordt Easotic gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Easotic is een oordruppelsuspensie die eenmaal daags gedurende vijf dagen moet worden toegediend. De dosis is 1 ml en wordt direct in het oor toegediend door het bij het flesje geleverde pompje één keer te activeren. De binnenkant van het oor moet voor de behandeling schoon en droog worden gemaakt en al het overtollige haar moet worden weggeknipt.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Easotic.

Hoe werkt Easotic?

Oorinfecties bij honden kunnen worden veroorzaakt door bacteriën of schimmels. Vaak leiden deze tot ontsteking van één of beide oren (rood, gezwollen en jeukend). Twee van de werkzame stoffen in Easotic, miconazolnitraat en gentamicinesulfaat, pakken de oorzaak van de infectie aan; de derde stof, hydrocortisonaceponaat, werkt in op de ontsteking.

Hydrocortisonaceponaat is een glucocorticosteroïd, een stof die de ontsteking en jeuk helpt verminderen. Miconazolnitraat is een antischimmel die de vorming van ergosterol voorkomt, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden. Gentamicinesulfaat is een antibioticum dat behoort tot de groep aminoglycosiden. Het voorkomt dat bacteriën eiwitten aanmaken. Hierdoor kunnen de bacteriën niet groeien, waardoor ze afsterven.

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



Welke voordelen bleek Easotic tijdens studies te hebben?

Easotic is zowel in laboratorium- als in veldstudies bij honden onderzocht. Een grootschalige veldstudie werd uitgevoerd in verschillende centra in Europa. In deze studie werd de werkzaamheid van Easotic vergeleken met die van oordruppels die drie vergelijkbare werkzame stoffen bevatten bij honden met acute of terugkerende bacteriële infecties of schimmelinfecties van het oor. In iedere groep zaten evenveel honden van verschillende rassen, en uiteenlopende leeftijd, geslacht en gewicht.

In de aanbevolen dosis was Easotic na vijf dagen even werkzaam als het vergelijkingsmiddel voor het verlichten van de symptomen van oorinfecties (roodheid, zwelling, afscheiding van het oor, ongemak). Het geneesmiddel werd goed verdragen.

Welke risico's houdt het gebruik van Easotic in?

Bij ongeveer 2 % van de honden werd een licht rood worden van het oor waargenomen. Het gebruik van oorpreeparaten kan wellicht in verband worden gebracht met gehoorschade. Dit is doorgaans van tijdelijke aard en komt voornamelijk bij oudere honden voor.

Easotic mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen: bij honden die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel; indien het trommelvlies geperforeerd is; gelijktijdig met andere medicijnen die het oor kunnen beschadigen; bij honden met een parasitaire infectie genaamd gegeneraliseerde demodicose (schurft).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Easotic.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Wanneer de huid of de ogen per ongeluk in contact komen met het middel, moeten deze onmiddellijk met overvloedig water worden af- of uitgespoeld. Als iemand het middel per ongeluk inneemt of als oogirritatie optreedt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Waarom is Easotic in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Easotic groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Easotic

Op 20 november 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Easotic verleend.

Meer informatie over Easotic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.