



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552975/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*aceponian hydrokortyzonu / mikonazolu azotan / gentamycyny siarczan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Easotic i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Easotic i w jakim celu się go stosuje?

Easotic to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu psów chorujących na ostre lub nawracające zakażenia ucha (zapalenie ucha zewnętrznego). Lek zawiera trzy substancje czynne: aceponian hydrokortyzonu, mikonazolu azotan i gentamycyny siarczan.

Jak stosować lek Easotic?

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek ma postać zawiesiny do uszu, podawanej raz na dobę przez pięć dni. Dawka wynosi 1 ml i jest podawana bezpośrednio do ucha poprzez jednorazowe uruchomienie pompki dołączonej do butelki. Wnętrze ucha powinno być wyczyszczone i wysuszone przed zastosowaniem leku, a wszelkie zbędne owłosienie należy usunąć.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Easotic należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Easotic?

Zakażenia uszu u psów mogą być wywoływane przez bakterie lub grzyby. Często prowadzą one do rozwoju stanu zapalnego ucha lub uszu (zaczerwienienia, obrzęku i świądu). Dwie substancje czynne leku Easotic, mikonazolu azotan i gentamycyny siarczan, działają na przyczynę zakażenia, natomiast trzecia substancja – aceponian hydrokortyzonu – oddziałuje na stan zapalny.

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem, czyli substancją pomagającą złagodzić stan zapalny i świąd. Mikonazolu azotan jest lekiem przeciwgrzybiczym, którego działanie polega na zapobieganiu powstawaniu ergosterolu, który stanowi ważną część ścian komórek grzyba. Bez ergosterolu grzyb obumiera lub przestaje się rozprzestrzeniać. Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem należącym do grupy aminoglikozydów. Jego działanie polega na zapobieganiu wytwarzania białek przez bakterie. Powoduje to zatrzymanie rozrostu bakterii, co prowadzi do ich obumierania.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Easotic zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie leku Easotic u psów oceniano w badaniach laboratoryjnych i terenowych. Przeprowadzono jedno duże badanie terenowe w różnych ośrodkach w całej Europie. W badaniu skuteczność leku Easotic porównywano ze skutecznością kropli do uszu zawierających trzy podobne substancje czynne u psów z ostrymi lub nawracającymi zakażeniami bakteryjnymi lub grzybiczymi uszu. Do każdej z grup przydzielono taką samą liczbę psów różnej rasy, w różnym wieku, różnej płci i o różnej masie ciała.

W przypadku stosowania zalecanej dawki przez pięć dni lek Easotic okazał się równie skuteczny jak lek porównawczy w łagodzeniu objawów choroby uszu (zaczerwienienia, opuchlizny, wydzieliny z ucha i uczucia dyskomfortu). Lek był dobrze tolerowany.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Easotic?

U około 2% psów zaobserwowano lekkie zaczerwienienie ucha. Stosowanie preparatów do uszu może wiązać się z uszkodzeniem słuchu. Objaw ten jest zwykle przejściowy i występuje przeważnie u starszych psów.

Leku Easotic nie wolno stosować u psów, które mogą być uczulone na substancje czynne, lub którykolwiek ze składników, w przypadku przedziurawienia błony bębenkowej, równoległe z innymi lekami, które mogą uszkadzać ucho, lub u psów z zakażeniem pasożytniczym zwanym uogólnioną nużycą.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Easotic znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. W razie przypadkowego przyjęcia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie lek Easotic jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Easotic przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE

Inne informacje dotyczące leku Easotic

W dniu 20 listopada 2008 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Easotic, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Easotic znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.