



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552976/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*aceponato de hidrocortisona / nitrato de miconazol / sulfato de gentamicina*)

Resumo do Easotic e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Easotic e para que é utilizado?

O Easotic é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento de cães que sofrem de episódios agudos ou recorrentes de infeções auriculares (otite externa). Contém três substâncias ativas: aceponato de hidrocortisona, nitrato de miconazol e sulfato de gentamicina.

Como se utiliza o Easotic?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Apresenta-se na forma de suspensão para gotas auriculares a ser administrada uma vez por dia, durante cinco dias. A dose é de 1 ml, que se administra diretamente no ouvido mediante uma ativação da bomba que é fornecida juntamente com o frasco. O interior do ouvido deve ser limpo e seco antes do tratamento e deverá cortar-se o excesso de pelo.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Easotic, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Easotic?

As infeções auriculares nos cães podem ser causadas por bactérias ou fungos. Muitas vezes, levam a inflamação no(s) ouvido(s) (vermelhidão, inchaço e comichão). Duas das substâncias ativas no Easotic, o nitrato de miconazol e o sulfato de gentamicina, atuam contra a causa da infeção, enquanto a terceira, o aceponato de hidrocortisona, atua na inflamação.

O aceponato de hidrocortisona é um glucocorticoide, um tipo de substância que ajuda a reduzir a inflamação e a comichão. O nitrato de miconazol é um antifúngico que atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo morre ou é impedido de se propagar. O sulfato de gentamicina é um antibiótico que pertence ao grupo dos aminoglicosídeos. Atua impedindo que as bactérias produzam proteínas, o que as impede de crescer e faz com que morram.

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



Quais os benefícios demonstrados pelo Easotic durante os estudos?

O Easotic foi estudado em cães, em ensaios laboratoriais e de campo. Um grande ensaio de campo foi realizado em vários centros de estudo em toda a Europa. Neste estudo, a eficácia do Easotic foi comparada com a de gotas auriculares contendo três substâncias ativas semelhantes em cães com infecções auriculares bacterianas ou fúngicas agudas ou recorrentes. Foi incluído em cada um dos grupos um mesmo número de cães de diferentes raças, idades, sexo e peso.

O Easotic, na dose recomendada e num tratamento de 5 dias, foi tão eficaz quanto o medicamento comparador na melhoria dos sintomas das infecção auricular (vermelhidão, inchaço, secreção auricular e desconforto). O medicamento foi bem tolerado.

Quais são os riscos associados ao Easotic?

Observou-se uma ligeira vermelhidão no ouvido em cerca de 2 % dos cães. A utilização de preparações auriculares pode ser associada a danos na audição, normalmente temporários e sobretudo nos cães mais velhos.

O Easotic é contraindicado em cães que possam ser alérgicos às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento, se o tímpano estiver perfurado, em simultâneo com outros medicamentos que possam danificar o ouvido, ou em cães com uma infecção parasitária denominada demodecose generalizada (sarna).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização do Easotic, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água abundante. Em caso de ingestão accidental ou irritação ocular, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi autorizado o Easotic na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Easotic são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Easotic

Em 20 de novembro de 2008, o Easotic recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Easotic consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.