



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552977/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (aceponat de hidrocortizon/nitrat de miconazol/sulfat de gentamicină)

Prezentare generală a Easotic și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Easotic și pentru ce se utilizează?

Easotic este un medicament de uz veterinar utilizat pentru tratarea câinilor care au episoade acute sau recurente de infecții ale urechii (otită externă). Conține trei substanțe active: aceponat de hidrocortizon, nitrat de miconazol și sulfat de gentamicină.

Cum se utilizează Easotic?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este o suspensie de picături de ureche care se administrează o dată pe zi timp de cinci zile. Doza este de 1 ml și se administrează direct în ureche printr-o apăsare a pipetei distribuite împreună cu sticluța. Înainte de tratament trebuie curățată și uscată partea internă a urechii și trebuie tăiat părul în exces.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Easotic, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Easotic?

La câini, otitele pot fi provocate de bacterii sau ciuperci și determină deseori inflamarea urechii/urechilor (înroșire, umflare și mâncărime). Două dintre substanțele active din Easotic, nitratul de miconazol și sulfatul de gentamicină, acționează împotriva cauzei infecției, iar a treia, aceponatul de hidrocortizon, acționează asupra inflamației.

Aceponatul de hidrocortizon este un glucocorticosteroid, care este un tip de substanță care ajută la reducerea inflamației și mâncărimei. Nitratul de miconazol este un antifungic care acționează împiedicând formarea de ergosterol, care este o parte importantă a peretelui celulelor micotice. Fără ergosterol, ciuperca este omorâtă sau răspândirea ei este împiedicată. Sulfatul de gentamicină este un antibiotic din clasa „aminoglicozidelor”. Acționează împiedicând bacteriile să producă proteine, oprindu-le astfel dezvoltarea și distrugându-le.

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



Ce beneficii a prezentat Easotic pe parcursul studiilor?

Easotic a fost studiat pe câini atât în studii de laborator, cât și în studii de teren. Un studiu mare de teren a fost efectuat în diverse centre din Europa. În cadrul studiului, eficacitatea Easotic a fost comparată cu cea a picăturilor de ureche care conțineau trei substanțe active similare, la câini cu infecții ale urechii acute sau recurente, bacteriene sau micotice. În fiecare grup s-a folosit același număr de câini, de diferite rase, vârste, sexe și greutate.

Când a fost utilizat în doza recomandată timp de cinci zile, Easotic a fost la fel de eficace ca medicamentul cu care a fost comparat în îmbunătățirea simptomelor de otită (înroșire, umflare, secreție a urechii și disconfort). Medicamentul a fost bine tolerat.

Care sunt riscurile asociate cu Easotic?

S-a observat înroșirea ușoară a urechii la aproximativ 2 % din câini. Utilizarea produselor pentru urechi poate avea efecte negative asupra auzului, care sunt, de obicei, temporare și apar, în special, la câinii bătrâni.

Easotic este contraindicat la câini care pot fi alergici la substanțele active sau la oricare din celelalte ingrediente, dacă timpanul este perforat, împreună cu alte medicamente care pot afecta urechea sau la câini care au o infecție parazitară numită demodecoză generalizată (râie).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Easotic, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă o persoană înghite accidental medicamentul, trebuie să ceară imediat sfatul medicului și să arate medicului prospectul sau eticheta.

De ce este Easotic autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Easotic sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Easotic

Easotic a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 noiembrie 2008.

Mai multe informații despre Easotic se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.