



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552978/2008  
EMA/V/C/000140

## Easotic (*hydrokortizónaceponát / mikonazolnitrát / gentamycínsulfát*)

Prehľad o lieku Easotic a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Easotic a na čo sa používa?

Easotic je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu psov s akútnymi alebo opakujúcimi sa prípadmi infekcie uší (externá otitída). Liek obsahuje tri liečivá: hydrokortizónaceponát, mikonazolnitrát a gentamycínsulfát.

### Ako sa liek Easotic používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Sú to ušné suspenzné kvapky, ktoré sa majú podávať raz denne po dobu piatich dní. Dávka 1 ml, ktorá sa podáva priamo do ucha jedným stlačením pumpy, ktorá sa dodáva s fľašou. Vnútorňá časť ucha sa má pred liečbou vyčistiť a vysušiť a má sa odstrániť aj nadbytočné ochlpenie.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Easotic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Easotic účinkuje?

Infekciu uší u psov spôsobujú baktérie alebo huby. Tieto často vedú k tomu, že sa ucho, resp. uši zapália (sčerveniajú, opuchnú a svrbia). Dve liečivá lieku Easotic, mikonazolnitrát a gentamycínsulfát, pôsobia proti infekcii a tretia látka, hydrokortizónaceponát, pôsobí proti zápalu.

Hydrokortizónaceponát je glukokortikosteroid, čo je typ látky, ktorá pomáha znižovať zápal a svrbenie. Mikonazolnitrát je antimykotický liek, ktorý účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien huby. Huba bez ergosterolu zahynie, alebo sa nemôže rozmnožovať. Gentamycínsulfát je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. aminoglykozidov. Účinkuje tak, že bráni baktériám pri tvorbe proteínov. To bráni baktériám rásť, v dôsledku čoho odumierajú.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Easotic boli preukázané v štúdiách?**

Liek Easotic bol skúmaný u psov v laboratórnych aj terénnych skúšaniach. Jedno veľké terénne skúšanie sa uskutočnilo v rôznych centrách v celej Európe. V tejto štúdii sa účinnosť lieku Easotic porovnávala s kvapkami do uší, ktoré obsahovali tri podobné liečivá, v prípade psov s akútnymi alebo opakujúcimi sa bakteriálnymi alebo hubovými infekciami ucha. Do každej skupiny bol zaradený rovnaký počet psov rôznych plemien, veku, pohlavia a hmotnosti.

Ak sa liek Easotic používal v odporúčanej dávke počas piatich dní, bol pri zmiernení príznakov infekcie uší (sčervenanie, opuch, výtok z ucha, nepríjemný pocit) rovnako účinný ako porovnávací liek. Liek bol dobre znášaný.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Easotic?**

Približne u 2 % psov sa zaznamenalo mierne sčervenanie ucha. Používanie prípravkov do uší môže byť spojené s poškodením sluchu. Zvyčajne ide dočasné reakcie a vyskytujú sa predovšetkým u starších psov.

Liek Easotic sa nesmie používať v prípade psov, ktoré môžu byť alergické na liečivá alebo iné zložky lieku, majú prederavený ušný bubienok, užívajú súbežne iné lieky, ktoré môžu poškodiť ucho, alebo v prípade psov s parazitickou infekciou nazývanou generalizovaná demodekóza (svrab).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Easotic sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Pri náhodnom kontakte lieku s okom postihnuté miesto okamžite umyte veľkým množstvom vody. V prípade náhodného užitia lieku alebo výskytu podráždenia oka vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku.

## **Prečo bol liek Easotic povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Easotic sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Easotic**

Lieku Easotic bolo 20. novembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Easotic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020