



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552979/2008  
EMA/V/C/000140

## Easotic (*hidrokortizon aceponat/mikonazolijev nitrat/gentamicinijev sulfat*)

Pregled zdravila Easotic in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Easotic in za kaj se uporablja?

Easotic je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje akutnih ali ponavljajočih se epizod vnetja ušesa (zunanjega sluhovoda) pri psih. Vsebuje tri učinkovine: hidrokortizon aceponat, mikonazolijev nitrat in gentamicinijev sulfat.

### Kako se zdravilo Easotic uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo je suspenzija v obliki kapljic za uho, ki se dajejo enkrat na dan pet dni zapored. Odmerek je 1 ml, ki se daje neposredno v uho z eno aktivacijo črpalke, ki je priložena steklenički. Notranjost ušesa je treba pred zdravljenjem očistiti in osušiti, odvečno dlako pa je treba odrezati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Easotic glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Easotic deluje?

Vnetje ušesa pri psih lahko povzročijo bakterije ali glivice. Pogosto povzročijo, da se ušesa vnamejo (postanejo rdeča, zatečena in srbeča). Dve učinkovini v zdravilu Easotic, mikonazolijev nitrat in gentamicinijev sulfat, delujeta proti vzroku okužbe, medtem ko tretja, hidrokortizon aceponat, deluje proti vnetju.

Hidrokortizon aceponat je glukokortikosteroid, kar je vrsta snovi, ki pomaga ublažiti vnetje in srbenje. Mikonazolijev nitrat je protiglivično sredstvo, ki deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih sten glivic. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Gentamicinijev sulfat je antibiotik, ki spada v skupino aminoglikozidov. Deluje tako, da bakterijam preprečuje proizvodnjo beljakovin. To zaustavi rast bakterij in povzroči, da odmrejo.

---

**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



## **Kakšne koristi je zdravilo Easotic izkazalo v študijah?**

Zdravilo Easotic so pri psih proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah. Eno večje preskušanje na terenu je bilo izvedeno v različnih središčih po vsej Evropi. V študiji so učinkovitost zdravila Easotic primerjali z učinkovitostjo kapljic za uho, ki vsebujejo tri podobne učinkovine, pri psih z akutnimi ali ponavljajočimi se bakterijskimi ali glivičnimi vnetji ušes. V vsaki skupini je bilo enako število psov različnih pasem, starosti, spola in telesne mase.

Zdravilo Easotic je bilo v priporočenem odmerku in po petdnevnem zdravljenju enako učinkovito kot primerjalno zdravilo pri izboljševanju simptomov (pordelost, otekanje, izcedek iz ušesa, nelagodnost) vnetij ušesa. Zdravilo so psi dobro prenašali.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Easotic?**

Pri okoli 2 % psov je bila opažena blaga pordelost ušesa. Uporaba pripravkov za ušesa je lahko povezana z okvaro sluha. Tovrstna okvara je navadno začasna in se večinoma pojavi pri starejših psih.

Zdravilo Easotic se ne sme uporabljati pri psih, ki utegnejo biti alergični na učinkovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, če je ušesni bobnič predrt, sočasno z drugimi zdravili, ki lahko poškodujejo uho, ali pri psih s parazitsko okužbo, imenovano generalizirana demodikoza (garje).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Easotic glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Če pride do nenamernega stika s kožo ali očmi, nemudoma izperite z obilico vode. Če človek zdravilo nenamerno zaužije ali se pojavi draženje oči, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

## **Zakaj je bilo zdravilo Easotic odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Easotic večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Easotic**

Zdravilo Easotic je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 20. novembra 2008.

Nadaljnje informacije o zdravilu Easotic so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.