



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552980/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*hydrokortisonaceponat/mikonazolnitrat/gentamicinsulfat*)

Sammanfattning av Easotic och varför det är godkänt inom EU

Vad är Easotic och vad används det för?

Easotic är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hundar med akuta eller återkommande öroninfektioner (extern otit). Det innehåller tre aktiva substanser: hydrokortisonaceponat, mikonazolnitrat och gentamicinsulfat.

Hur används Easotic?

Läkemedlet är receptbelagt. Det består av örondroppar, suspension, som ska ges en gång om dagen i fem dagar. Dosen är 1 ml och ges direkt i örat genom aktivering av den pump som levereras tillsammans med flaskan. Örats insida ska rengöras och torkas före behandling och överflödigt hår ska klippas av.

För mer information om hur du använder Easotic, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Easotic?

Öroninfektioner hos hundar kan orsakas av bakterier eller svamp. De leder ofta till inflammation i örat/öronen (rodnad, svullnad och klåda). Två av de aktiva substanserna i Easotic, mikonazolnitrat och gentamicinsulfat, motverkar orsaken till infektionen, medan den tredje, hydrokortisonaceponat, motverkar inflammationen.

Hydrokortisonaceponat är en glukokortikosteroid, en typ av substans som bidrar till att lindra inflammation och klåda. Mikonazolnitrat är ett medel mot svamp som verkar genom att förhindra bildning av ergosterol, som är en viktig beståndsdel i svampens cellvägg. Utan ergosterol dör svampen eller hindras från att sprida sig. Gentamicinsulfat är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider. Det verkar genom att hindra bakterier från att bilda proteiner. På detta sätt blockeras bakteriernas tillväxt så att de dör.

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



Vilka fördelar med Easotic har visats i studierna?

Easotic har undersökts hos hundar både i laboratorie- och fältstudier. En större fältstudie gjordes vid olika center i Europa. I undersökningen jämfördes Easotics effekt med effekten av örondroppar som innehåller tre liknande aktiva substanser hos hundar med akuta eller återkommande bakterie- eller svampinfektioner i öronen. Varje grupp bestod av lika många hundar, av olika ras, ålder, kön och vikt.

När Easotic gavs i den rekommenderade dosen i fem dagar var det lika effektivt som jämförelseläkemedlet när det gällde att förbättra symtomen på öroninfektion (rodnad, svullnad, flätning från örat och obehagskänsla). Läkemedlet tolererades väl.

Vilka är riskerna med Easotic?

Lätt rodnad i örat observerades hos omkring 2 procent av hundarna. Användningen av öronpreparat kan orsaka hörselskador. Dessa går vanligtvis över och drabbar huvudsakligen äldre hundar.

Easotic får inte ges till hundar som kan vara allergiska mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne, om trumhinnan är perforerad, samtidigt med andra läkemedel som kan skada örat eller till hundar som har en parasitinfektion som kallas generaliserad demodekos (skabb).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Easotic finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska det berörda området omedelbart sköljas med rikligt med vatten. Om du av misstag fått i dig läkemedlet eller drabbas av ögonirritation, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Easotic godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Easotic är större än riskerna och att Easotic kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Easotic

Den 20 november 2008 beviljades Easotic ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Easotic finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.