



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552971/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (hydrocortisonaceponat/miconazolnitrat/gentamicinsulfat)

En oversigt over Easotic, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Easotic, og hvad anvendes det til?

Easotic er et lægemiddel til dyr, der anvendes til at behandle akutte eller gentagne øreinfektioner (otitis externa) hos hunde. Det indeholder tre aktive stoffer: hydrocortisonaceponat, miconazolnitrat og gentamicinsulfat.

Hvordan anvendes Easotic?

Lægemidlet fås kun på recept. Det er en øredråbeopløsning, som gives én gang dagligt i fem dage. Dosis er 1 ml, der gives direkte i øret ved at aktivere pumpen, som leveres med flasken. Indersiden af øret skal renses og tørres inden behandlingen, og hår, der er i vejen, klippes af.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Easotic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Easotic?

Øreinfektioner hos hunde kan skyldes bakterier eller svampe. Infektionerne medfører ofte, at hundens ører bliver betændte (røde, hævede og kløende). To af de aktive stoffer i Easotic (miconazolnitrat og gentamicinsulfat) virker mod årsagen til infektionen, mens det tredje (hydrocortisonaceponat) virker mod selve infektionen.

Hydrocortisonaceponat er et glukokortikosteroid, der er en type stof, som hjælper med at reducere betændelse og kløe. Miconazolnitrat er et svampemiddel, der virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggene. Uden ergosterol dør svampen, eller den forhindres i at sprede sig. Gentamicinsulfat er et antibiotika, som tilhører gruppen aminoglycosider. Det virker ved at forhindre bakterier i at danne proteiner. Det forhindrer bakterierne i at vokse, hvorefter de dør.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Easotic?

Easotic er undersøgt hos hunde i både laboratorie- og feltstudier. Der blev gennemført et stort feltstudie i forskellige centre rundt om i Europa. I studiet blev virkningen af Easotic sammenlignet med virkningen af øredråber indeholdende tre lignende stoffer hos hunde med akut eller tilbagevendende bakterie- eller svampeinfektioner i ørerne. Hundene blev placeret i et lige stort antal i hver enkelt gruppe med forskellige racer, aldre, køn og vægt.

Easotic var lige så effektivt som sammenligningspræparatet til at lindre symptomerne på øreinfektion (rødme, hævelse, øreflåd og ubehag), når det blev anvendt i den anbefalede dosis i fem dage. Lægemidlet tolereredes godt.

Hvilke risici er der forbundet med Easotic?

Der er iagttaget let rødme i øret hos ca. 2 % af hundene. Brug af ørepræparater kan medføre høreskader. Dette er sædvanligvis forbigående og forekommer hovedsageligt hos ældre hunde.

Easotic må ikke anvendes til hunde, som kan være allergiske over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, eller til hunde med perforeret trommehinde, og det må ikke gives samtidigt med andre lægemidler, som kan beskadige øret, eller til hunde med en parasitinfektion kaldet generaliseret demodecose (skab).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Easotic fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med masser af vand. Hvis en person utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet eller får en øjenirritation, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor er Easotic godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Easotic opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Easotic

Easotic fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. november 2008.

Yderligere information om Easotic findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.