



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552970/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*Hydrocortisonaceponat / Miconazolnitrat / Gentamicinsulfat*)

Übersicht über Easotic und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Easotic und wofür wird es angewendet?

Easotic ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Hunden, die an akuten oder wiederkehrenden Ohreninfektionen (Otitis externa) leiden. Es enthält drei Wirkstoffe: Hydrocortisonaceponat, Miconazolnitrat und Gentamicinsulfat.

Wie wird Easotic angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist eine Ohrtropfensuspension, die fünf Tage lang einmal täglich verabreicht wird. Die Dosis beträgt 1 ml. Sie wird durch einen Pumpstoß aus der zusammen mit der Flasche gelieferten Pumpe direkt ins Ohr gegeben. Vor der Behandlung sollte das Ohrinnere gesäubert und getrocknet sowie überstehendes Haar entfernt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Easotic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Easotic?

Ohrinfektionen bei Hunden können durch Bakterien oder Pilze verursacht werden. Häufig führen sie zu einer Entzündung (Rötung, Schwellung und Jucken) eines oder beider Ohren. Zwei der Wirkstoffe in Easotic, Miconazolnitrat und Gentamicinsulfat, wirken gegen die Ursache der Infektion, während der dritte, Hydrocortisonaceponat, gegen die Entzündung wirkt.

Hydrocortisonaceponat ist ein Glukokortikosteroid, eine Art von Substanz, die zur Linderung von Entzündungen und Juckreiz beiträgt. Miconazolnitrat ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, das die Bildung von Ergosterol, einem wichtigen Bestandteil der Zellwände von Pilzen, verhindert. Ohne Ergosterol wird der Pilz abgetötet bzw. kann sich nicht weiter ausbreiten. Gentamicinsulfat ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Aminoglycoside gehört. Es wirkt, indem es die Proteinproduktion durch Bakterien verhindert. Dadurch wird das Wachstum der Bakterien unterbunden und diese sterben schließlich ab.

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



Welchen Nutzen hat Easotic in den Studien gezeigt?

Easotic wurde bei Hunden sowohl in Laborversuchen als auch in Feldstudien untersucht. Eine groß angelegte Feldstudie wurde in verschiedenen Zentren in ganz Europa durchgeführt. In der Studie an Hunden mit akuten oder wiederkehrenden bakteriellen bzw. Pilzinfektionen am Ohr wurde die Wirksamkeit von Easotic mit der von Ohrentropfen verglichen, die drei ähnliche Wirkstoffe enthielten. Jeder Gruppe wurde eine gleich große Zahl von Hunden unterschiedlicher Rasse sowie unterschiedlichen Alters, Geschlechts und Gewichts zugeteilt.

Easotic war in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von fünf Tagen in Bezug auf die Besserung der Symptome einer Ohrinfektion (Rötung, Schwellung, Ohrausfluss und Unwohlsein) ebenso wirksam wie das Vergleichs Arzneimittel. Das Arzneimittel wurde gut vertragen.

Welche Risiken sind mit Easotic verbunden?

Bei etwa 2 % der Hunde wurde eine leichte Rötung des Ohrs beobachtet. Die Verwendung von Ohrpräparaten kann mit Beeinträchtigungen des Hörvermögens verbunden sein. Diese sind jedoch in der Regel vorübergehend und treten vornehmlich bei älteren Hunden auf.

Easotic darf nicht bei Hunden angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei perforiertem Trommelfell, gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die das Ohr schädigen können, oder bei Hunden mit generalisierter Demodikose (Räude), einer Parasiteninfektion, angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Easotic berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen. Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wird oder eine Augenreizung auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warum wurde Easotic in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Easotic gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Easotic

Am 20. November 2008 erhielt Easotic eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Easotic finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.