



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552973/2008
EMA/V/C/000140

Easotic (*idrokkortison aċeponat/ nitrat tal-mikonażol / sulfat tal-ġentamiċina*)

Ħarsa ġenerali lejn Easotic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Easotic u għal xiex jintuża?

Easotic huwa mediċina veterinarja li tintuża għall-kura ta' klieb li jbatu minn episodji akuti jew rikorrenti ta' infezzjonijiet tal-widnejn (otite esterna). Fih tliet sustanzi attivi: l-idrokkortison aċeponat, in-nitrat tal-mikonażol u s-sulfat tal-ġentamiċina.

Kif jintuża Easotic?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Hija sospensjoni f'forma ta' qtar tal-widnejn li tingħata darba kuljum għal ħamest ijiem. Id-doża hija ta' 1 ml, li tingħata direttament fil-widna b'attivazzjoni waħda tal-pompa fornuta flimkien mal-flixxun. Il-parti ta' ġewwa tal-widna għandha titnaddaf u titnixxef qabel il-kura u jinqata' l-pil żejjed.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Easotic, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Easotic?

L-infezzjonijiet tal-widnejn fil-klieb jistgħu jiġu kkawżati minn batterji jew fungi. Dawn sikwit iwasslu għal infjammazzjoni tal-widna/widnejn (ħmura, nefha u ħakk). Tnejn mis-sustanzi attivi f'Easotic, in-nitrat tal-mikonażol u s-sulfat tal-ġentamiċina, jaħdmu kontra l-kawża tal-infezzjoni, filwaqt li t-tielet waħda, idrokkortison aċeponat, taħdem fuq l-infjammazzjoni.

L-idrokkortison aċeponat hija glukokortikosteroid, li hija tip ta' sustanza li tgħin fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni u l-ħakk. In-nitrat tal-mikonażol hija aġent antifungali li jaħdem billi jipprevjeni l-formazzjoni ta' ergosterol, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr ergosterol, il-fungu jinqatel jew jinżamm milli jinfirex. Is-sulfat tal-ġentamiċina hija antibijotiku li jiffurma parti mill-grupp ta' aminoglikosidi. Dan jaġixxi billi jipprevjeni l-batterji jiffurmaw proteini. Dan iwaqqaf il-batterji milli jikbru, li jwassal għal mewt tagħhom.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Easotic li ħarġu mill-istudji?

Easotic ġie studjat fuq klieb fi provi kliniċi, kemm fil-laboratorju kif ukoll fuq il-post. Sar studju kbir fuq il-post f'ċentri differenti fl-Ewropa kollha. F'dan l-istudju l-effikaċċja ta' Easotic tqabblat ma' dik tal-qtar tal-widnejn li fih tliet sustanzi attivi simili fi klieb li jbatu minn infezzjonijiet tal-widnejn akuti jew rikorrenti ta' forma batterika jew fungali. Ġie assenjat l-istess numru ta' klieb għal kull grupp, ta' razza, età, sess u piż differenti.

Meta użat f'doża rakkomandata fuq ħamest ijiem, Easotic kien effettiv b'hal mediqina komparatur fit-titjib tas-sintomi ta' infezzjonijiet tal-widnejn (ħmura, nefħa, tisfija tal-widna u skomdità). Il-mediqina kienet ittollerata sew.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Easotic?

Dehret ħmura ħafifa tal-widna f'madwar 2 % tal-klieb. L-użu ta' preparazzjonijiet tal-widnejn jista' jiġi assoċjat ma' ħsara għas-smiġħ. Dan huwa normalment temporanju u jiġri primarjament fi klieb aktar anzjani.

Easotic ma għandux jintuża fi klieb li jistgħu jkunu allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal xi ingredjenti oħrajn, jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab, fl-istess waqt b'hal mediqini oħrajn li jistgħu jkunu ta' ħsara għal widna, jew fi klieb b'infezzjoni parasittika msejħa demodekozi ġeneralizzata (mange).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Easotic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediqina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Jekk ikun hemm kuntatt aċċidentali mal-ġilda jew mal-għajnejn, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk persuna tieħu l-mediqina b'mod aċċidentali jew ikollha irritazzjoni tal-għajnejn, din għandha tfittex parir mediku minnufih u turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lil tabib.

Għaliex Easotic ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediqini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Easotic huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Easotic

Easotic irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Novembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar Easotic tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/easotic.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.