

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Easotic® ad us. vet., sospensione auricolare per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Idrocortisone aceponato	1,11 mg
Gentamicina (come gentamicina solfato)	1505 UI corrisponde à 1,7 mg di gentamicina
Miconazolo (come miconazolo nitrato)	15,1 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray auricolare, sospensione.

Sospensione bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna di origine sia batterica che micotica causata da batteri sensibili alla gentamicina come *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, nonché da funghi sensibili al miconazolo, principalmente il lievito *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o a l'ecipiente.

Non usare in concomitanza a sostanze note per essere ototossiche.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'otite batterica o fungina è spesso una malattia secondaria. È quindi necessario eseguire una diagnostica appropriata per determinare la causa primaria.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si verificano reazioni di ipersensibilità a uno dei componenti, il medicamento veterinario deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento appropriato.

L'impiego del medicamento veterinario deve basarsi sull'identificazione degli agenti infettivi e su un test di sensibilità (antibiogramma) e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'impiego del medicamento veterinario non conforme all'informazione professionale può determinare un aumento nella prevalenza dei batteri resistenti alla gentamicina o di funghi resistenti al miconazolo o ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi o antimicotici azolici, poiché esiste un potenziale rischio di resistenza incrociata.

In caso di otite parassitaria, si richiede un adeguato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicamento veterinario, esaminare accuratamente il condotto uditivo esterno per verificare che il timpano sia intatto. In questo modo si evita il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di danni all'apparato cocleare e vestibolare.

La gentamicina è nota per avere effetto ototossico se somministrata per via sistemica a dosi elevate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca.

In caso di irritazione oculare, consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Negli studi clinici si è verificato frequentemente un arrossamento da lieve a moderato delle orecchie (2,4 % dei cani trattati). In tutti i casi, il trattamento con il medicamento veterinario è stato continuato e tutti i cani sono guariti senza una terapia specifica. In casi molto rari, l'uso di preparati auricolari, soprattutto nei cani anziani, può portare a una riduzione dell'udito (perdita parziale dell'udito o sordità), che di solito è temporanea. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto. In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità di tipo I (testa gonfia, prurito). In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato, della gentamicina solfato e del miconazolo nitrato è trascurabile, è improbabile che si verifichino effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici alle dosi raccomandate. Usare solo conforemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

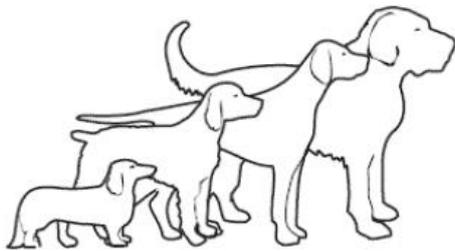
Dosaggio raccomandato: 1 ml (= 1 pressione della pompa) di Easotic per orecchio infetto, una volta al giorno.

Durata d'uso: ripetere il trattamento per 5 giorni consecutivi.

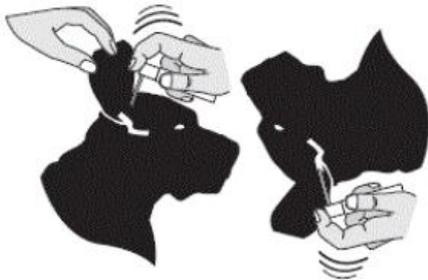
Agitare bene prima dell'uso. Inserire la cannula atraumatica nel condotto uditivo pulito e asciugato. Somministrare 1 pressione di sospensione in ogni orecchio infetto. Il nebulizzatore a pompa consente di somministrare la sospensione indipendentemente dalla posizione del flacone o del cane. Durante la prima applicazione, potrebbero essere necessarie diverse pressioni della pompa prima che la sospensione fuoriesca. Dopo la somministrazione di Easotic, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per garantire una penetrazione più profonda della sospensione nel condotto uditivo. Il preparato in questa confezione è sufficiente per il trattamento di entrambe le orecchie di un cane con otite bilaterale.



1 pressione della pompa / orecchio infetto / giorno, per 5 giorni consecutivi:



Indipendentemente dalla taglia del cane



Indipendentemente dalla posizione del cane o del flacone

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti collaterali locali o sistemici dopo la somministrazione di dosi 3 e 5 volte superiori a quelle raccomandate, ad eccezione di alcuni cani che hanno mostrato eritema e papule nel condotto uditivo.

Nei cani trattati per 10 giorni consecutivi alla dose terapeutica, i livelli di cortisolo nel sangue hanno iniziato a diminuire a partire dal quinto giorno a causa dell'accumulo di farmaco e sono tornati a livelli normali entro 10 giorni dalla fine del trattamento. Dopo la stimolazione con ACTH, tuttavia, i livelli di cortisolo nel sangue sono rimasti nell'intervallo di normalità per tutto il periodo di trattamento prolungato, indicando una funzione surrenalica intatta.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: otologici, corticosteroidi e antinfettivi in combinazione

Codice ATCvet: QS02CA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Easotic è una preparazione combinata di tre principi attivi con effetti corticosteroidi, antimicotici e antibiotici.

L'idrocortisone aceponato (HCA) è un diestere della famiglia dei glucocorticoidi, che ha un effetto antinfiammatorio e antipruriginoso grazie alla sua elevata attività glucocorticoide intrinseca. Questo porta a un rapido miglioramento dei sintomi clinici osservati nell'otite esterna.

Il miconazolo è un derivato imidazolico sintetico con un pronunciato effetto antimicotico e un forte effetto contro i batteri gram-positivi. Il miconazolo inibisce selettivamente la sintesi dell'ergosterolo, che è un importante elemento costitutivo della membrana dei funghi, compreso il lievito *Malassezia pachydermatis*. La resistenza agli azoli è dovuta principalmente all'efflusso delle sostanze attive o a un'alterazione dell'enzima bersaglio.

La gentamicina è un antibiotico battericida della famiglia degli aminoglicosidi che interferisce con la sintesi proteica batterica. La gentamicina ha un ampio spettro di attività. Ad esempio, sono coperti i seguenti germi patogeni gram-positivi e gram-negativi isolati dalle orecchie dei cani: *Staphylococcus intermedius*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I diesteri dell'idrocortisone aceponato sono composti lipofili caratterizzati da un elevato tasso di assorbimento percutaneo con una disponibilità plasmatica minima. L'elevata efficacia di questa classe terapeutica si basa sulla conversione intradermica del diestere dell'HCA nel monoestere C-17 attivo. Dopo l'applicazione locale, si verifica un accumulo specifico di HCA nella cute del canale uditivo; il tasso di riassorbimento è di circa il 10 %. L'HCA viene escreto attraverso le urine e le feci, come il cortisolo endogeno.

Dopo l'applicazione nel condotto uditivo, il tasso di assorbimento percutaneo di miconazolo e gentamicina è trascurabile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 1 flacone spray a pompa in plastica (HDPE) da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58'971 001 Flacone da 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 24.03.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 24.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.