

Easotic®

Ωτικές σταγόνες υδροκορτιζόνης,
μικοναζόλης και γενταμικίνης



Σύνθεση:

Υδροκορτιζόνη (ακεπονική)	1,11 mg/ml
Μικοναζόλη (νιτρική)	15,1 mg/ml
Γενταμικίνη (θειική)	1505 IU/ml

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (κορτικοστεροειδή, αντιμυκητιακή και αντιβιοτική):

- Η **υδροκορτιζόνη ακεπονική** ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή ενδογενή δραστηριότητα, η οποία σημαίνει ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον κνησμό που οδηγεί σε βελτίωση κλινικών συμπτωμάτων που έχουν παρατηρηθεί στην εξωτερική ωτίτιδα.
- Η **μικοναζόλη νιτρική** είναι ένα συνθετικό παράγωγο ιμιδαζόλης με ιδιαίτερη αντιμυκητιακή δραστηριότητα. Η μικοναζόλη επιλεκτικά εμποδίζει τη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία είναι ένα βασικό στοιχείο της μεμβράνης ζυμών και μυκήτων συμπεριλαμβανομένου του *Malassezia pachydermatis*. Οι μηχανισμοί αντίστασης στις αζόλες προκαλείται είτε από αποτυχία στη συσσώρευση αντιμυκητιακών ενζύμων ή από τροποποίησης των ενζύμων στόχων. Δεν έχει τυποποιηθεί *in vitro* εργαστηριακή μέθοδος καθορισμού των σημείων δημιουργίας ανθεκτικών στελεχών στη μικοναζόλη. Εν τούτοις χρησιμοποιώντας τη διαγνωστική μέθοδο Παστέρ δεν εντοπίστηκαν ανθεκτικά στελέχη.
- Η **γενταμικίνη θειική** είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεΐνης. Το φάσμα της δραστηριότητάς του συμπεριλαμβάνει βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά Gram, όπως οι ακόλουθοι παθογόνοι μικροοργανισμοί οι οποίοι έχουν απομονωθεί από τα αφτιά των σκύλων. *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, κτλ.

Η δραστηριότητα *in vitro* της γενταμικίνης έναντι των παθογόνων που απομονώθηκαν σε κλινικά περιστατικά εξωτερικής ωτίτιδας του σκύλου, σε μελέτες πεδίου στην Ε.Ε. μεταξύ του 2004 και 2007 ήταν:

	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Εύρος MIC (µg/ml)	N
<i>Staphylococcus spp</i>	0.125	0.5	0.031-16	122
<i>Staphylococcus spp</i>	2	8		23
<i>Pseudomonas spp</i>	0.25	4	0.031-4	30
<i>Escherichia coli</i>	0.125	2	0.031-2	8
<i>Proteus spp</i>	0.5	Μεταξύ 1 και 16	0.06-16	16

MIC- minimum inhibitory concentration (ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση)



Καθώς πολλά στελέχη βακτηρίων μπορεί να εμπλέκονται στην εξωτερική ωτίτιδα στους σκύλους, οι μηχανισμοί αντίστασης μπορεί να ποικίλουν. Οι φαινότυποι της βακτηριακής αντίστασης στη γενταμικίνη βασίζονται κυρίως σε τρεις μηχανισμούς: ενζυμική τροποποίηση των αμινογλυκοσιδών, αποτυχία ενδοκυτταρικής διείσδυσης της δραστικής ουσίας και μετατροπή του στόχου αμινογλυκοσιδών.

Η διασταυρωμένη αντίσταση συνδέεται κυρίως με τις αντλίες ροής, οι οποίες προσφέρουν αντοχή σε β-λακτάμες, κινολόνες και τετρακυκλίνες ανάλογα με την ειδικότητα της αντλίας και το υπόστρωμά της.

Η συναντοχή έχει περιγραφεί, δηλαδή γονίδια με αντίσταση στη γενταμικίνη βρίσκονται να είναι φυσικά συνδεδεμένα με άλλα γονίδια ανθεκτικά σε αντιμικροβιακά που μεταφέρονται ανάμεσα σε παθογόνα λόγω μεταφερόμενων γενετικών στοιχείων όπως πλασμίδια, ιντεγκρόνια και τρανσποζόνια.

Ανθεκτικά βακτήρια στη γενταμικίνη που απομονώθηκαν πριν από την αγωγή σε περιπτώσεις ωτίτιδας του σκύλου (ορίζεται σύμφωνα με την CLSI κατευθυντήρια γραμμή (breakpoint ≥ 16 mg/ml)) ήταν χαμηλά: 2,4 και 13% *Staphylococcus spp.* (ανάμεσα σε 122 στελέχη) και *Proteus spp.* (ανάμεσα σε 16 στελέχη) αντίστοιχα. Όλα τα υπόλοιπα είδη βακτηρίων (π.χ. *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*) ήταν πλήρως ευαίσθητα στη γενταμικίνη.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία:

Μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στον έξω ακουστικό πόρο, η απορρόφηση της μικοναζόλης και της γενταμικίνης διαμέσου του δέρματος είναι αμελητέα.

Η υδροκορτιζόνη ακεπονική ανήκει στην τάξη των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών. Οι διεστέρες είναι λιποφιλικά συστατικά στοιχεία που διασφαλίζουν την ενίσχυση της διείσδυσης στο δέρμα που σχετίζεται με χαμηλή συστημική βιοδιαθεσιμότητα. Οι διεστέρες μεταβολίζονται μέσα στις δομές τους δέρματος σε μονοεστέρα C17 υπεύθυνο για την ισχύ της θεραπευτικής δράσης. Σε πειραματόζωα η υδροκορτιζόνη ακεπονική απομακρύνεται όπως η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία για την ενδογενή κορτιζόλη) με τα ούρα και τα κόπρανα.

Ενδείξεις:

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας και οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας εξωτερικής ωτίτιδας σχετιζόμενης με βακτήρια ευαίσθητα στη γενταμικίνη και μύκητες ευαίσθητους στη μικοναζόλη και ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Οπτική χρήση. Ένα ml περιέχει 1,11 mg υδροκορτιζόνης ακεπονικής, 15,1 mg μικοναζόλης (νιτρικής) και 1505 IU γενταμικίνης (θειικής).

Συνιστάται πριν από τη θεραπεία ο έξω ακουστικός πόρος να έχει καθαριστεί, στεγνώσει και να απομακρυνθούν οι τρίχες.

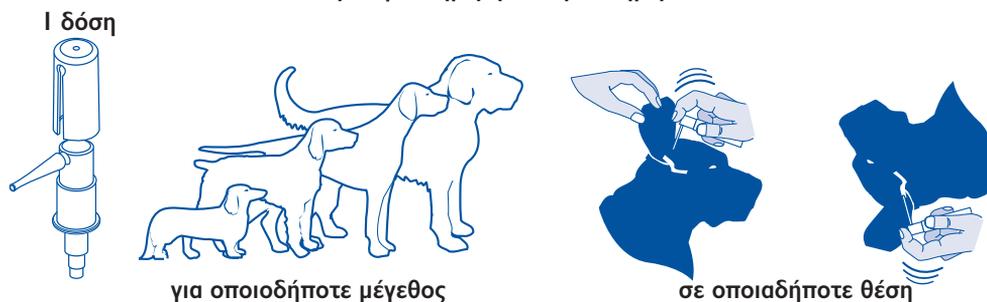
Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από την πρώτη δόση και ετοιμάστε την αντλία για χρήση.

Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κάθε προσβεβλημένο αφτί μία φορά την ημέρα για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

Εισάγετε την ατραυματική κάνουλα στον έξω ακουστικό πόρο. Χορηγήστε μία δόση (1 ml) του προϊόντος σε κάθε μολυσμένο αφτί. Η δόση χορηγείται με μια κίνηση της αντλίας. Η αντλία χωρίς αέρα επιτρέπει τη χορήγηση του προϊόντος όποια κι αν είναι η θέση του φιαλιδίου.



I δόση / αφτί / ημερησίως για 5 ημέρες



Μετά την εφαρμογή, ίσως χρειαστεί να κάνετε σύντομη μάλαξη στη βάση του αφτιού και ήπια να επιτρέψετε τη διείσδυση στο χαμηλότερο τμήμα του έξω ακουστικού πόρου.

Το προϊόν όπως παρουσιάζεται επιτρέπει τη θεραπεία ενός σκύλου που υποφέρει από αμφοτερόπλευρη ωτίτιδα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (π.χ. να μη χρησιμοποιείται όταν το προϊόν είναι κρύο).

Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλες αντιμικητιακές ουσίες των αζολών και σε αμινογλυκοσίδες.

Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Να μη χρησιμοποιείται συγχρόνως με ουσίες γνωστές ότι έχουν ωτοτοξικότητα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δευροδίκωση.

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη διάγνωση για να προσδιορίσει τους πρωτογενείς ενεχόμενους παράγοντες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν υπάρξει υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και τεστ ευαισθησίας και να ληφθούν υπόψη οι επίσημες και αντιμικροβιακές πολιτικές. Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρεκκλίνουν από τις δοσείσες οδηγίες στην ΠΧΚ ίσως αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων και μυκήτων ανθεκτικών στη γενταμικίνη και μικοναζόλη αντίστοιχα και ίσως μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες και αντιμικητιακές ουσίες των αζολών, λόγω πιθανής διασταυρωμένης αντίστασης.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή ακαρεοκτόνων.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει λεπτομερής εξέταση του έξω ακουστικού πόρου, ώστε να διαπιστωθεί ότι δεν υπάρχει ρήξη του τυμπάνου προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά της μόλυνσης στο μέσο ους και να προστατευθεί ο κοχλίας και η αίθουσα.

Η γενταμικίνη είναι γνωστό ότι εμφανίζει ωτοτοξικότητα όταν χορηγείται συστηματικά σε δόσεις υψηλότερες από τις θεραπευτικές.



Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ήπια έως μέτρια ερυθρότητα του ωτός είναι σύνηθες φαινόμενο (2,4% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Ασυνήθιστη ήταν η παρατήρηση της παρουσίας βλατίδων (λιγότερο από 1% των υποβληθέντων σε θεραπεία σκύλων). Σε κάθε περίπτωση, η αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν διεκόπη και όλοι οι σκύλοι συνήλθαν χωρίς συγκεκριμένη αγωγή.

Η χρήση ωτικών ιδιοσκευασμάτων ίσως σχετίζεται με βλάβη της ακοής, συνήθως παροδική και κυρίως σε υπερήλικους σκύλους. Εάν αυτό συμβεί η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Υπερδοσολογία:

Με δόσεις 3 και 5 φορές μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες με εξαίρεση μερικούς σκύλους που εμφάνισαν ερύθημα και βλατίδες στον έξω ακουστικό πόρο.

Σε σκύλους που ακολουθούσαν αγωγή με τη θεραπευτική δόση για δέκα συνεχόμενες ημέρες, τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό μειώθηκαν μετά την πέμπτη ημέρα και επέστρεψαν στις κανονικές τους τιμές εντός δέκα ημερών μετά τη λήξη της αγωγής. Ωστόσο, τα επίπεδα ανταπόκρισης της κορτιζόλης του ορού δείχνουν ότι μετά την ενεργοποίηση της ACTH παρέμειναν σε κανονικό εύρος κατά την περίοδο της παρατεταμένης αγωγής, γεγονός που δείχνει διατήρηση της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Συσκευασία:

Το δοχείο πολλαπλών δόσεων αποτελείται από δύο εξωθημένα μέρη, έναν εξωτερικό λευκό δύσκαμπτο σωλήνα πολυπροπυλενίου και μία εσωτερική εύκαμπτη θήκη (πολυμερές ψευδαργύρου αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, Surlyn) που περιέχει μία ασάλινη σφαίρα κλεισμένη με μία αντλία χωρίς αέρα, δόσης 1 ml εξοπλισμένη με μία ατραυματική κάνουλα και καλυμμένη με ένα πλαστικό καπάκι.

Το κουτί περιέχει 1 δοχείο πολλαπλών δόσεων (το περιεχόμενο των 10 ml ισοδυναμεί με 10 δόσεις). ■