



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275514/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (*Orbifloxacin / Mometasonfuroat / Posaconazol*)

### Übersicht über Posatex und Gründe für die Zulassung in der EU

#### Was ist Posatex und wofür wird es angewendet?

Posatex ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung von Hunden, die an akuten oder wiederkehrenden Ohreninfektionen (Otitis externa) leiden, die durch Bakterien oder Pilze verursacht werden. Es enthält die Wirkstoffe Orbifloxacin, Mometasonfuroat und Posaconazol.

#### Wie wird Posatex angewendet?

Posatex ist als Ohrentropfensuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Sie wird einmal täglich 7 Tage lang verabreicht. Die Anzahl der zu verabreichenden Ohrentropfen hängt vom Gewicht des Hundes ab und variiert zwischen zwei und acht. Das Innere des Ohrs sollte vor der Behandlung gereinigt und getrocknet werden.

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

#### Wie wirkt Posatex?

Ohrinfektionen bei Hunden können durch Bakterien oder Pilze verursacht werden. Sie führen zu einer Entzündung eines oder beider Ohren (Rötung, Schwellung und Jucken). Zwei der Wirkstoffe in Posatex, Orbifloxacin und Posaconazol, wirken gegen die Ursache der Infektion, während der dritte, Mometasonfuroat, gegen die Entzündung wirkt.

Orbifloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Aminoglykoside“ gehört. Es wirkt, indem es ein Enzym namens „DNA-Gyrase“ blockiert, welches wichtig ist, damit Bakterien Kopien ihrer DNA herstellen können. Durch die Blockierung der DNA-Gyrase hindert Orbifloxacin die Bakterien daran, DNA zu bilden und stoppt sie, Proteine zu bilden und zu wachsen, wodurch sie absterben. Posaconazole ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Triazole“ gehört. Es verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol wird der Pilz abgetötet bzw. kann sich nicht weiter ausbreiten. Mometasonfuroat ist ein Steroid, das eine Art von Substanz ist, die hilft, Entzündungen zu reduzieren.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Posatex in den Studien gezeigt?**

Posatex wurde in Labor- und Feldstudien mit Hunden untersucht. In zwei großen Feldstudien, von denen eine in Europa und eine in den USA durchgeführt wurde, wurde die Wirksamkeit von Posatex mit der von Ohrentropfen mit drei ähnlichen Wirkstoffen verglichen. Jeder Gruppe wurde eine gleich große Zahl von Hunden unterschiedlicher Rasse sowie unterschiedlichen Alters, Geschlechts und Gewichts zugeteilt.

Die Studien zeigten, dass Posatex nach einer 7-tägigen Behandlung bei Hunden mit akuten oder wiederkehrenden bakteriellen oder Pilzinfektionen die Symptome von Ohrinfektionen (Rötung, Schwellung, Ausfluss aus dem Ohr, Unwohlsein) ebenso wirksam verbesserte wie das Vergleichs Arzneimittel.

## **Welche Risiken sind mit Posatex verbunden?**

Es wurde eine leichte Rötung des Ohrs beobachtet. Die Anwendung von Ohrpräparaten kann mit Gehörschäden verbunden sein, die in der Regel vorübergehend und vor allem bei älteren Hunden auftreten.

Posatex darf nicht angewendet werden, wenn das Trommelfell perforiert ist. Es darf auch nicht während der gesamten oder teilweisen Dauer der Trächtigkeit angewendet werden. Es darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder gegen Kortikosteroide, gegen andere Azol-Antimykotika oder gegen andere Fluorchinolone.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Posatex 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?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Posatex wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Dieses Tierarzneimittel wurde eigens für Hunde und nicht für die Anwendung beim Menschen entwickelt. Wenn sich eine Person das Arzneimittel versehentlich zuführt, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett einem Arzt. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser waschen.

## **Warum wurde Posatex in der EU zugelassen?**

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

## **Weitere Informationen über Posatex**

Am 23. Juni 2008 erhielt Posatex eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Posatex finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.