



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275512/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacinum* / *mometasoni furoas* / *posaconazolum*)

Přehled informací o přípravku Posatex a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Posatex a k čemu se používá?

Posatex je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě akutních nebo rekurentních (vracejících se) epizod ušní infekce (otitis externa) vyvolaných bakteriemi nebo plísněmi u psů. Obsahuje léčivé látky orbifloxacin, mometason furoát a posakonazol.

Jak se přípravek Posatex používá?

Přípravek Posatex je dostupný ve formě ušních kapek v suspenzi a je vydáván pouze na předpis.

Podává se jednou denně po dobu sedmi dnů. Počet kapek, které je třeba podat, závisí na živé hmotnosti psa a pohybuje se od dvou do osmi. Před podáním přípravku je třeba očistit a osušit vnitřek ucha.

Více informací o používání přípravku Posatex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Posatex působí?

Ušní infekce u psů mohou být vyvolány bakteriemi nebo plísněmi. Často vedou k zánětu ucha/uší (zčervenání, otoku a svědění). Dvě z léčivých látek v přípravku Posatex, orbifloxacin a posakonazol, působí proti příčině infekce, zatímco třetí léčivá látka, mometason furoát, působí protizánětlivě.

Orbifloxacin je antibiotikum, které patří do skupiny fluorochinolonů. Působí tak, že blokuje enzym zvaný „DNA-gyráza“, který je důležitý pro tvorbu kopií bakteriální DNA. Blokováním DNA-gyrázy orbifloxacin znemožňuje bakteriím tvořit DNA a zastavuje u nich tvorbu bílkovin a růst, což vede k jejich zahubení. Posakonazol je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Působí tak, že zamezuje tvorbě ergosterolu, což je důležitá součást buněčné stěny hub. Bez ergosterolu houby (plíseň) odumírají nebo se nemohou dál šířit. Mometason furoát je steroid, což je druh látky pomáhající zmírnit zánět.

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



Jaké přínosy přípravku Posatex byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Posatex byl zkoumán u psů jak v laboratorních, tak v terénních studiích. Ve dvou velkých terénních studiích, z nichž jedna byla provedena v Evropě a druhá ve Spojených státech, byla účinnost přípravku Posatex porovnávána s účinností ušních kapek obsahujících tři podobné léčivé látky. Do každé skupiny byl zařazen stejný počet psů různých plemen, stáří, pohlaví a hmotnosti.

Ze studií vyplynulo, že po 7 dnech léčby byl přípravek Posatex v rámci zmírnění příznaků ušní infekce (zčervenání, otoku, výtoku z ucha, nepříjemného pocitu) u psů s akutní či rekurentní bakteriální nebo plísňovou infekcí stejně účinný jako srovnávací přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Posatex?

Bylo pozorováno mírné zčervenání ucha. Používání ušních přípravků může být spojeno s poškozením sluchu, obvykle dočasným, převážně u starších psů.

Přípravek Posatex se nesmí používat při perforaci ušního bubínku. Rovněž se nesmí používat během celé nebo části březosti. Nesmí se používat v případě přecitlivělosti (alergie) na léčivé látky nebo kortikosteroidy, na jiná azolová antimykotika nebo jiné fluorochinolony.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Posatex je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Posatex byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Tento veterinární léčivý přípravek byl vyvinut speciálně pro psy a není určen k použití u lidí. V případě náhodného užití přípravku člověkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného zasažení kůže si ihned omyjte postižené místo velkým množstvím vody.

Na základě čeho byl přípravek Posatex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Posatex převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Posatex

Přípravku Posatex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 23. června 2008.

Další informace o přípravku Posatex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.