



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275513/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (*orbifloxacin/mometasonfuroat/posaconazol*)

En oversigt over Posatex, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Posatex, og hvad anvendes det til?

Posatex er et veterinærlægemiddel, der anvendes til at behandle hunde, der lider af akutte eller gentagne øreinfektioner (otitis externa) forårsaget af bakterier eller svampe. Det indeholder de aktive stoffer orbifloxacin, mometasonfuroat og posaconazol.

### Hvordan anvendes Posatex?

Posatex findes som øredråber, suspension, og fås kun på recept.

Det gives én gang dagligt i syv dage. Doseringen er 2-8 dråber alt efter hundens vægt. Indersiden af øret bør renses og tørres inden behandlingen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Posatex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Posatex?

Øreinfektioner hos hunde kan skyldes bakterier eller svampe. Infektionerne medfører ofte, at hundens ører bliver betændte (røde, hævede og kløende). To af de aktive stoffer i Posatex (orbifloxacin og posaconazol) virker mod årsagen til infektionen, mens den tredje (mometasonfuroat) virker mod betændelsen.

Orbifloxacin er et antibiotikum, som tilhører gruppen af fluorokinoloner. Det virker ved at blokere enzymet dna-gyrase, der er vigtigt for, at bakterier kan lave kopier af deres dna. Ved at blokere dna-gyrase forhindrer orbifloxacin bakterierne i at lave dna og proteiner, så de ikke kan gro, og så dør de. Posaconazol er et svampemiddel, der tilhører gruppen af triazoler. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggene. Uden ergosterol dør svampen, eller den forhindres i at sprede sig. Mometasonfuroat er et steroid, der er en type stof, som hjælper med at reducere betændelse.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Posatex?

Posatex er undersøgt hos hunde i både laboratorie- og feltstudier. I to store feltstudier, hvor ét blev gennemført i Europa og ét i USA, blev virkningen af Posatex sammenlignet med virkningen af øredråber indeholdende tre lignende aktive stoffer. Hundene blev placeret i et lige stort antal i hver enkelt gruppe med forskellige racer, aldre, køn og vægt.

Studierne viste, at Posatex efter syv dages behandling var lige så effektivt som sammenligningspræparatet til at reducere symptomerne på øreinfektion (rødme, hævelse, øreflåd, ubehag) hos hunde med akutte eller gentagne bakterie- eller svampeinfektioner.

## Hvilke risici er der forbundet med Posatex?

Let rødme i øret er observeret. Brugen af ørepræparater kan være forbundet med skader på hørelsen, der typisk er forbigående og især forekommer hos ældre hunde.

Posatex må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret; det må heller ikke anvendes på noget tidspunkt under drægtighed. Det må ikke anvendes, hvis hunden er overfølsom over for de aktive stoffer eller binyrebarkhormon, azolholdige svampemidler eller andre fluorokinoloner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Posatex fremgår af indlægssedlen.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Posatex, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Dette veterinærlægemiddel er specielt udviklet til hunde og er ikke beregnet til mennesker. Hvis en person utilsigtet kommer til at indtage lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. I tilfælde af hudkontakt skal det berørte område omgående skylles med masser af vand.

## Hvorfor blev Posatex godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Posatex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Andre oplysninger om Posatex

Posatex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juni 2008.

Yderligere information om Posatex findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.