



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275515/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (ορβιφλοξακίνη / φουροϊκή μομεταζόνη / ποσακοναζόλη)

Ανασκόπηση του Posatex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Posatex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Posatex είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων που πάσχουν από οξεία ή υποτροπιάζοντα επεισόδια ωτικών λοιμώξεων (εξωτερική ωτίτις) που προκαλούνται από βακτήρια ή μύκητες. Περιέχει τις δραστικές ουσίες ορβιφλοξακίνη, φουροϊκή μομεταζόνη και ποσακοναζόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Posatex;

Το Posatex διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος ωτικών σταγόνων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Χορηγείται μία φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα επτά ημερών. Ο αριθμός των ωτικών σταγόνων προς χορήγηση εξαρτάται από το βάρος του σκύλου και κυμαίνεται από 2 έως 8. Το εσωτερικό των αυτιών πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται πριν από τη χορήγηση της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Posatex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Posatex;

Οι ωτικές λοιμώξεις στους σκύλους μπορούν να προκληθούν από βακτήρια ή μύκητες. Συχνά οδηγούν στη δημιουργία φλεγμονής (ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός) στο/α αυτί/ιά. Δύο από τις δραστικές ουσίες του Posatex, η ορβιφλοξακίνη και η ποσακοναζόλη, δρουν κατά του αιτίου που προκαλεί τη λοίμωξη, ενώ η τρίτη, η φουροϊκή μομεταζόνη, δρα κατά της φλεγμονής.

Η ορβιφλοξακίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των φθοροκινολονών. Δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται «DNA γυράση», το οποίο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο καθώς επιτρέπει τη δημιουργία αντιγράφων του DNA των βακτηριδίων. Η ορβιφλοξακίνη, αναστέλλοντας τη DNA γυράση, προλαμβάνει την παραγωγή DNA από τα βακτήρια και αναστέλλει τη σύνθεση πρωτεϊνών και την ανάπτυξη των βακτηριδίων προκαλώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον θάνατό τους. Η ποσακοναζόλη είναι αντιμυκητιασικό που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Η δράση της συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των

**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



μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας εξουδετερώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του. Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα στεροειδές, δηλαδή ένας τύπος ουσίας που συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής.

### **Ποια είναι τα οφέλη του Posatex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Posatex μελετήθηκε σε σκύλους στο πλαίσιο τόσο εργαστηριακών μελετών όσο και μελετών πεδίου. Στο πλαίσιο δύο μεγάλων μελετών πεδίου, μία στην Ευρώπη και μία στις ΗΠΑ, η αποτελεσματικότητα του Posatex συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα ωτικών σταγόνων που περιείχαν τρεις παρόμοιες δραστικές ουσίες. Σε καθεμία από τις ομάδες συμμετείχε ίδιος αριθμός σκύλων διαφορετικής ράτσας, ηλικίας, φύλου και βάρους.

Σύμφωνα με τις μελέτες, μετά από διάστημα θεραπείας 7 ημερών, το Posatex αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης στη βελτίωση των συμπτωμάτων των ωτικών λοιμώξεων (ερυθρότητα, οίδημα, ωτικές εκκρίσεις, δυσφορία) σε σκύλους με οξείες ή υποτροπιάζουσες βακτηριακές ή μυκητιασικές λοιμώξεις.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Posatex;**

Έχει παρατηρηθεί ελαφριά ερυθρίαση (κοκκίνισμα) των αυτιών. Η χρήση των ωτικών σκευασμάτων ενδεχομένως να συνδεθεί με πρόκληση βλάβης στην ακοή, συνήθως προσωρινής διάρκειας και κυρίως σε υπερήλικους σκύλους.

Το Posatex δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διάτρησης του τύμπανου, καθώς και καθόλη τη διάρκεια της κύησης. Δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στις δραστικές ουσίες ή στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες αζόλης ή σε άλλες φθοροκινολόνες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Posatex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Posatex συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων. Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο έχει σχεδιαστεί ειδικά για σκύλους και δεν προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό.

### **Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Posatex στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Posatex υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Posatex**

Στις 23 Ιουνίου 2008 το Posatex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Posatex διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.