



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275517/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (orbifloksatsiin/mometasoonfuroaat/posakonasool)

Posatexi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Posatex ja milleks seda kasutatakse?

Posatex on veterinaarravim, millega ravitakse koertel ägedaid või korduvaid kõrvainfektsioone (väliskõrvapõletikku), mida põhjustavad bakterid või seened. Ravim sisaldab toimeainetena orbifloksatsiini, mometasoonfuroaati ja posakonasooli.

Kuidas Posatexi kasutatakse?

Posatexi turustatakse kõrvatiljade suspensioonina ja see on retseptiravim.

Seda manustatakse üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul. Kasutatavate kõrvatiljade arv (2 kuni 8) sõltub koera kehamassist. Kõrva sisemus tuleb enne ravi puhastada ja kuivatada.

Kui vajate Posatexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Posatex toimib?

Koertel võivad kõrvainfektsiooni põhjustada bakterid või seened. Infektsiooniga kaasneb sageli kõrvapõletik (kõrv punetab, on tursunud ja sügeleb). Posatexi kaks toimeainet, orbifloksatsiin ja posakonasool, toimivad infektsiooni põhjuse vastu ning kolmas, mometasoonfuroaat, vähendab põletikku.

Orbifloksatsiin on fluorokinoloonide rühma kuuluv antibiootikum, mis blokeerib ensüümi DNA-güraasi, mida bakterid kasutavad oma DNA kopeerimisel. DNA-güraasi blokeerides takistab orbifloksatsiin bakteri DNA moodustumist ning peatab bakterite valkude tekke ja kasvu, mille tulemusena bakterid hävivad. Posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane aine, mille toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke pärssimises. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida. Mometasoonfuroaat on steroid, mis on põletikku vähendav aine.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Posatexi kasulikkus?

Posatexi uuriti koerte labori- ja väliuuringutes. Kahes suures väliuuringus, millest üks toimus Euroopas ja teine USAs, võrreldi Posatexi efektiivsust kolme sarnast toimeainet sisaldavate kõrvatiljade efektiivsusega. Igas grupis oli võrdne arv eri tõust, vanuserühmast, soost ja erineva kehamassiga koeri.

Uuringud tõendasid, et pärast 7-päevast ravi oli Posatex koertel ägeda või korduva bakter- või seeninfektsiooni sümptomite (punetus, turse, kõrvaeritis, ebamugavustunne) leevendamisel sama efektiivne kui võrdlusravim.

Mis riskid Posatexiga kaasnevad?

Täheldatud on kõrva kerget punetust. Kõrvapreparaatide manustamisega võib kaasneda peamiselt vanematel koertel kuulmiskahjustus, mis on tavaliselt mööduv.

Posatexi ei tohi kasutada kuulmekile perforatsiooni korral; samuti ei tohi seda kasutada tiinuse ajal, isegi mitte teatud perioodil. Ravimit ei tohi kasutada, kui loom on ravimi toimeainete või kortikosteroidide, asooli tüüpi seenevastaste ainete või muude fluorokinoloonide suhtes ülitundlik (allergiline).

Posatexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Posatexi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. See veterinaarravim on välja töötatud spetsiaalselt koertele ja see ei ole ette nähtud kasutamiseks inimestel. Kui inimene seda juhuslikult võtab, tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Ravimi juhuslikul nahale sattumisel peske nahka kohe rohke veega.

Posatexi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Posatexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Posatexi kohta

Posatexi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 23. juunil 2008.

Lisateave Posatexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.