



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275497/2008
EMA/V/C/000122

Posatex

(orbifloksasiini/mometasonifuroaatti/posakonatsoli)

Yleiskatsaus, joka koskee Posatex-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Posatex on ja mihin sitä käytetään?

Posatex on eläinlääke, ja sillä hoidetaan koirien akuutteja tai uusiutuvia korvatulehduksia (otitis externa), jotka ovat bakteerien tai sienten aiheuttamia. Sen sisältämät vaikuttavat aineet ovat orbifloksasiini, mometasonifuroaatti ja posakonatsoli.

Miten Posatexia käytetään?

Posatexia on saatavana korvatippasuspensiona, ja se on reseptivalmiste.

Sitä annetaan kerran vuorokaudessa seitsemän päivän ajan. Se, montako korvatippaa koiralle annetaan, määräytyy koiran painon mukaan. Tippoja annetaan 2–8. Korvan sisäpuoli pitää puhdistaa ja kuivata ennen tippojen antamista.

Posatexin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Posatex vaikuttaa?

Koirien korvatulehdusta voivat aiheuttaa bakteerit tai sienet. Niiden vuoksi korva voi (korvat voivat) tulehtua (jolloin ne punoittavat, turpoavat ja kutiaavat). Posatexin vaikuttavista aineista kaksi (orbifloksasiini ja posakonatsoli) vaikuttavat infektion aiheuttajaan, kun taas kolmas (mometasonifuroaatti) vaikuttaa tulehdukseen.

Orbifloksasiini on antibiootti, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä DNA-gyraasi-nimistä entsyymiä, jota bakteerit tarvitsevat, jotta ne voivat tehdä kopioita DNA:staan. Estämällä DNA-gyraasin toiminnan orbifloksasiini estää bakteereja valmistamasta DNA:ta, mikä estää niitä tuottamasta proteiineja ja kasvamasta, jolloin ne lopulta kuolevat. Posakonatsoli on sienilääke, joka kuuluu triatsolien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä sienisolujen seinämien tärkeän osan, ergosterolin, muodostumisen. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy. Mometasonifuroaatti on steroidi eli aine, joka auttaa vähentämään tulehdusta.

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



Mitä hyötyä Posatexista on havaittu tutkimuksissa?

Posatexia on tutkittu koirilla sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa. Kahdessa laajassa kenttätutkimuksessa, joista toinen tehtiin Euroopassa ja toinen Yhdysvalloissa, Posatexin tehoa verrattiin kolmea samankaltaista vaikuttavaa ainetta sisältävien korvatippojen tehoon. Kaikkiin ryhmiin jaettiin yhtä monta koiraa, joiden rotu, ikä, sukupuoli ja paino vaihtelivat.

Tutkimukset osoittivat, että seitsemän vuorokauden hoidon jälkeen Posatex oli yhtä tehokas kuin vertailuvalmiste korvatulehduksen oireiden (punoitus, turvotus, korvaerite, muut haitat) parantamisessa, kun koirilla oli akuutti tai uusiutunut bakteeri- tai sieni-infektio.

Mitä riskejä Posatexiin liittyy?

Lievää korvien punoitusta on havaittu. Korvalmisteiden käyttöön voi liittyä kuulon heikentymistä, joka on yleensä ohimenevää. Sitä esiintyy ensisijaisesti vanhemmilla koirilla.

Posatexia ei saa käyttää, jos tärykalvo puhkaistaan. Sitä ei saa käyttää myöskään tiineyden aikana tai missään sen vaiheessa. Sitä ei saa käyttää, jos koira on yliherkkä (allerginen) vaikuttaville aineille tai kortikosteroideille, muille atsoleihin kuuluville sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Posatexin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Posatexia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Tämä eläinlääke on kehitetty erityisesti koirille, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä. Jos henkilö ottaa lääkettä vahingossa itse, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos lääkettä joutuu vahingossa iholle, kyseinen alue on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Miksi Posatex on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Posatexin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Posatexista

Posatex sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. kesäkuuta 2008.

Lisää tietoa Posatexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2020.