



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275498/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (*orbifloxacin/furoate de mométasone/posaconazole*)

Aperçu de Posatex et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Posatex et dans quel cas est-il utilisé?

Posatex est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter les chiens souffrant d'infections aiguës ou récidivantes des oreilles (otites externes), provoquées par des bactéries ou des champignons. Il contient les substances actives orbifloxacin, furoate de mométasone et posaconazole.

### Comment Posatex est-il utilisé?

Posatex est disponible sous forme de suspension auriculaire et n'est délivré que sur ordonnance.

Il est administré une fois par jour pendant sept jours. Le nombre de gouttes pour les oreilles à utiliser dépend du poids du chien et varie de deux à huit gouttes. L'intérieur de l'oreille doit être sec et bien nettoyé avant l'application du traitement.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Posatex, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

### Comment Posatex agit-il?

Les infections de l'oreille chez les chiens peuvent être provoquées par des bactéries ou des champignons. Elles entraînent souvent une inflammation (rougeur, gonflement, démangeaisons) de l'(des) oreille(s). Deux des substances actives de Posatex, l'orbifloxacin et le posaconazole, agissent contre la cause de l'infection, tandis que la troisième, le furoate de mométasone, agit sur l'inflammation.

L'orbifloxacin est un antibiotique qui appartient à la famille des «fluoroquinolones». Il agit en bloquant une enzyme appelée «ADN gyrase», qui est importante pour permettre aux bactéries de faire des copies de leur ADN. En bloquant l'ADN gyrase, l'orbifloxacin empêche les bactéries de fabriquer de l'ADN et elle les empêche de produire des protéines et de croître, ce qui entraîne leur mort. Le posaconazole est un antifongique qui appartient à la famille des «triazolés». Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, un composant important de la membrane des cellules

---

**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



fongiques. L'absence d'ergostérol provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager. Le furoate de mométasone est un stéroïde, c'est-à-dire une substance qui aide à réduire l'inflammation.

## **Quels sont les bénéfices de Posatex démontrés au cours des études?**

Posatex a été étudié chez les chiens en laboratoire et lors d'études de terrain. Dans deux études de terrain de grande ampleur, l'une menée en Europe, l'autre aux États-Unis, l'efficacité de Posatex a été comparée à celle de gouttes pour les oreilles contenant trois substances actives similaires. Chaque groupe comportait un même nombre de chiens, de différentes races et de différents âges, sexes et poids.

Les études ont montré que, après 7 jours de traitement, Posatex était aussi efficace que le médicament de comparaison en termes d'amélioration des symptômes liés aux infections de l'oreille (rougeur, gonflement, écoulement, gêne) chez les chiens souffrant d'infections aiguës ou récidivantes d'origine bactérienne ou fongique.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Posatex?**

Un léger rougissement de l'oreille a été observé. L'utilisation de gouttes pour les oreilles peut éventuellement entraîner une atteinte de l'audition, généralement temporaire, surtout chez les chiens âgés.

Posatex ne doit pas être utilisé en cas de perforation du tympan; il ne doit pas non plus être utilisé pendant tout ou partie de la gestation. Il ne doit pas non plus être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou aux corticoïdes, à tout autre antifongique azolé ou à d'autres fluoroquinolones.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Posatex, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Posatex, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Ce médicament vétérinaire a été conçu spécifiquement pour les chiens et ne doit pas être utilisé chez l'homme. En cas de prise accidentelle de ce médicament par une personne, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

## **Pourquoi Posatex est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Posatex sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Posatex:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Posatex, le 23 juin 2008.

Des informations sur Posatex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.