



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275499/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacin / mometazon-furoát / pozakonazol*)

A Posatex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Posatex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Posatex baktériumok vagy gombák által okozott, heveny vagy ismétlődően jelentkező fülfertőzésekben (otitis externa) szenvedő kutyák kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. A készítmény hatóanyagként orbifloxacint, mometazon-furoátot és pozakonazolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Posatex-et?

A Posatex szuszpenziós fülcsepp formájában, csak receptre kapható.

A készítményt hét napig naponta egyszer kell alkalmazni. Az alkalmazandó adag a kutya testsúlyától függően 2–8 csepp. A külső hallójáratot kezelés előtt ki kell tisztítani, majd meg kell szárítani.

Amennyiben a Posatex alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Posatex?

A kutyák fülfertőzéseit baktérium vagy gomba okozhatja. A fertőzés gyakran fülgyulladás (vörös, duzzadt és viszkető fül) vezet. A Posatex két hatóanyaga, az orbifloxacin és a pozakonazol a fertőzés okát szünteti meg, míg a mometazon-furoát a gyulladást csillapítja.

Az orbifloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozó antibiotikum. A „DNS-giráz” nevű enzimet gátolja, amely ahhoz szükséges, hogy a baktériumok másolatokat készítsenek DNS-ükből. A DNS-giráz gátlásával az orbifloxacin megakadályozza a baktériumokat a DNS-szintézisben, leállítja fehérjeelőállításukat és növekedésüket, így végül elpusztulnak. A pozakonazol a triazolok csoportjába tartozó gombaölő szer. Hatását az ergosterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtfalának fontos alkotórésze. Ergosterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem képes továbbterjedni. A mometazon-furoát egy szteroid, azaz a gyulladás csökkenését elősegítő gyógyszertípus.

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



Milyen előnyei voltak a Posatex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Posatex-et kutyáknál laboratóriumi és terepvizsgálatok keretében egyaránt tanulmányozták. Egy Európában és egy, az Egyesült Államokban végzett nagy terepvizsgálatban a Posatex hatékonyságát három hasonló hatóanyagot tartalmazó fülcseppekkel hasonlították össze. Minden csoportban azonos számú, eltérő fajtájú, korú, nemű és testsúlyú kutyákat vizsgáltak.

A vizsgálatok azt igazolták, hogy a kutyák heveny vagy ismétlődően jelentkező bakteriális, illetve gombás fülfertőzéseihez kapcsolódó tünetek (bőrpír, duzzadás, fülszivárgás, rossz közérzet) csillapításában a Posatex hét napos kezelést követően ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlításhoz alkalmazott készítmény.

Milyen kockázatokkal jár a Posatex alkalmazása?

A fülön enyhe bőrpírt figyelték meg. Fülkészítmények alkalmazása esetén általában átmeneti jelleggel és elsősorban öregebb kutyáknál halláscsökkenés fordulhat elő.

A Posatex perforált dobhártya esetén, illetve a vemhesség egésze vagy egy része alatt nem alkalmazható. A készítmény a hatóanyagokkal vagy kortikoszteroidokkal, egyéb azol gombaölő szerekkel vagy más fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység (allergia) esetén sem alkalmazható.

A Posatex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Posatex-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Ezt az állatgyógyászati készítményt kifejezetten kutyák számára és nem emberi felhasználásra fejlesztették ki. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Amennyiben a készítmény véletlenül bőrre kerül, az érintett területet bő vízzel azonnal le kell mosni.

Miért engedélyezték a Posatex forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Posatex alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Posatex-szel kapcsolatos egyéb információ

2008. június 23-án a Posatex az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Posatex-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.