



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275500/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacina/mometasone furoato/posaconazolo*)

Sintesi relativa a Posatex e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Posatex?

Posatex è un medicinale veterinario usato per trattare i cani che soffrono di episodi acuti o ricorrenti di infezioni auricolari (*otitis externa*) causate da batteri o funghi. Contiene i principi attivi orbifloxacina, mometasone furoato e posaconazolo.

Come si usa Posatex?

Posatex è disponibile sotto forma di sospensione per gocce auricolari e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Deve essere somministrato una volta al giorno per sette giorni. Il numero di gocce auricolari da utilizzare dipende dal peso del cane e va da due ad otto. L'interno dell'orecchio deve essere pulito e asciutto prima del trattamento.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Posatex, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Posatex?

Le infezioni auricolari nei cani possono essere causate da batteri o funghi, che spesso provocano infiammazioni all'orecchio (rossore, tumefazione e prurito). Due dei principi attivi presenti in Posatex, orbifloxacina e posaconazolo, agiscono contro la causa dell'infezione, mentre il terzo, mometasone furoato, agisce sull'infiammazione.

Orbifloxacina è un antibiotico che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e agisce bloccando un enzima denominato "DNA girasi" che è importante per consentire ai batteri di replicare il loro DNA. Bloccando il DNA girasi, orbifloxacina impedisce ai batteri di produrre DNA e interrompe la loro produzione di proteine e la crescita, causandone la morte. Posaconazolo è un agente antifungino che appartiene al gruppo dei triazoli. Agisce impedendo la formazione di ergosterolo, un costituente importante delle membrane cellulari dei funghi. Senza ergosterolo il fungo muore o non può più

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



diffondersi. Mometasone furoato è uno steroide, ossia un tipo di sostanza che contribuisce a ridurre l'infiammazione.

Quali benefici di Posatex sono stati evidenziati negli studi?

Posatex è stato studiato sui cani sia in laboratorio sia sul campo. In due ampi studi sul campo, uno condotto in Europa e uno negli Stati Uniti, l'efficacia di Posatex è stata messa a confronto con quella di gocce auricolari contenenti tre principi attivi simili. Ad ogni gruppo è stato assegnato un numero identico di cani di razza, età, sesso e peso diversi.

Gli studi hanno mostrato che, dopo 7 giorni di trattamento, Posatex ha un'efficacia equivalente a quella del medicinale di confronto nell'alleviare i sintomi delle infezioni auricolari (arrossamento, gonfiore, secrezioni dall'orecchio, malessere) nei cani affetti da infezioni batteriche o micotiche acute o ricorrenti.

Quali sono i rischi associati a Posatex?

Si è osservato un leggero arrossamento dell'orecchio. L'utilizzo di preparati per le orecchie può essere associato a danni all'udito, di solito temporanei ed essenzialmente nei cani più anziani.

Posatex non deve essere utilizzato se il timpano è perforato; inoltre, non deve essere somministrato durante l'intero o parziale periodo di gravidanza. Non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) ai principi attivi o ai corticosteroidi, ad altri agenti antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali di Posatex, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Posatex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare. Questo medicinale veterinario è stato concepito specificamente per i cani e non deve essere utilizzato negli esseri umani. Se una persona assume il medicinale accidentalmente, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Perché Posatex è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Posatex sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Posatex

Il 23 giugno 2008 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Posatex, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Posatex, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.