



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275501/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloksacinas / mometazono furoatas / pozakonazolas*)

Posatex ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Posatex ir kam jis naudojamas?

Posatex – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi šunys, sergantys ūminėmis arba pasikartojančiomis ausų infekcijomis (*otitis externa*), kurias sukelia bakterijos arba grybai. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų orbifloksacino, mometazono furoato ir pozakonazolo.

Kaip naudoti Posatex?

Posatex tiekiamas ausų lašų suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jis naudojamas kartą per parą septynias dienas. Lašinamų lašų skaičius priklauso nuo šuns svorio ir yra 2–8. Prieš lašinant vaistą, ausies vidų reikia išvalyti ir nusausinti.

Daugiau informacijos apie Posatex naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Posatex?

Šunų ausų infekcijas gali sukelti bakterijos arba grybai. Dėl to dažnai atsiranda ausies arba abiejų ausų uždegimas (paraudimas, tinimas ir niežėjimas). Dvi Posatex veikliosios medžiagos, orbifloksacinas ir pozakonazolas, veikia prieš infekcijos sukėlėją, o trečioji medžiaga mometazono furoatas slopina uždegimą.

Orbifloksacinas yra fluorokvinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia blokuodamas fermentą DNR girazę, kuris yra svarbus bakterijoms gaminant savo DNR kopijas. Blokuodamas DNR girazę orbifloksacinas neleidžia bakterijoms gaminti DNR ir sustabdo jų baltymų gamybą bei augimą, todėl bakterijos žūsta. Pozakonazolas yra triazolų grupės priešgrybinis vaistas. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybo ląstelės membranos dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybas žūsta arba nustoja plisti. Mometazono furoatas yra steroidas; tai tokio tipo medžiaga, kuri padeda mažinti uždegimą.

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



Kokia Posatex nauda nustatyta tyrimuose?

Posatex buvo tiriamas šunų laboratoriniuose ir lauko tyrimuose. Atliekant du didelio masto lauko tyrimus, vieną iš jų Europoje, o kitą Jungtinėse Valstijose, Posatex veiksmingumas buvo lyginamas su ausų lašu, kurių sudėtyje yra trijų panašių veikliųjų medžiagų. Kiekviena tiriama grupė buvo sudaryta iš vienodo skaičiaus skirtingų veislių, amžiaus, lyties ir svorio šunų.

Šie tyrimai parodė, kad per 7 gydymo dienas Posatex taip pat veiksmingai kaip lyginamasis vaistas palengvino ausies infekcijos simptomus (paraudimą, patinimą, išskyras iš ausies, nemalonius pojūčius) šunims, sergantiems ūmine arba pasikartojančia bakterine arba grybine infekcija.

Kokia rizika siejama su Posatex naudojimu?

Pastebėtas nedidelis ausies paraudimas. Su ausų gydymo preparatų naudojimu gali būti siejamas klausos pablogėjimas, kuris paprastai yra laikinas ir daugiausia pasireiškia vyresnio amžiaus šunims.

Posatex naudoti negalima, jeigu yra prakiuręs ausies būgnelis; jo taip pat negalima naudoti vaikingoms patelėms visą ar dalį vaikingumo laikotarpio. Jo naudoti negalima, jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) jo veikliosioms medžiagoms arba kortikosteroidams, kitiems priešgrybiniams azolams arba kitiems fluorokvinolonams.

Išsamų visų Posatex šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Posatex veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Šis veterinarinis vaistas specialiai skirtas šunims ir žmonėms jo vartoti negalima. Jeigu vaisto atsitiktinai pavartotų žmogus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Vaisto atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant gausiai nuplauti vandeniu.

Kodėl Posatex buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Posatex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Posatex

Visoje ES galiojantis Posatex registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. birželio 23 d.

Išsamią informaciją apie Posatex rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.