



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275502/2008
EMEA/V/C/000122

Posatex (*orbifloksacīns / mometazona furoāts / posakonazols*)

Posatex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Posatex** un kāpēc tās lieto?

Posatex ir veterinārās zāles, ko lieto, lai ārstētu suņus, kuriem ir akūtas vai recidivējošas baktēriju vai sēnīšu izraisītu ausu infekciju (*otitis externa*) epizodes. Tās satur aktīvās vielas orbifloksacīnu, mometazona furoātu un posakonazolu.

Kā lieto **Posatex**?

Posatex ir pieejamas kā ausu pilienu suspensija, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Tās lieto vienreiz dienā septiņas dienas. Lietojamais ausu pilienu skaits ir atkarīgs no suņa ķermeņa masas un ir diapazonā no diviem līdz astoņiem pilieniem. Pirms ārstēšanas auss eja ir jāiztīra un jānosusina.

Papildu informāciju par *Posatex* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā **Posatex** darbojas?

Ausu infekcijas suņiem var izraisīt baktērijas vai sēnītes. Tās bieži izraisa auss(-u) iekaisumu (auss kļūst sarkana, pietūkusi un niez). Divas no *Posatex* sastāvā esošajām aktīvajām vielām – orbifloksacīns un posakonazols, darbojas pret infekcijas ierosinātāju, bet trešā aktīvā viela – mometazona furoāts, darbojas pret iekaisumu.

Orbifloksacīns ir antibiotika, kas pieder pie fluorhinolonu grupas. Tas darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par DNS girāzi un kas ir nepieciešams, lai baktērijas varētu veidot savas DNS kopijas. Bloķējot DNS girāzi, orbifloksacīns novērš baktēriju DNS veidošanos un neļauj baktērijām veidot olbaltumvielas un augt, kā rezultātā notiek baktēriju bojāeja. Posakonazols ir pretsēnīšu līdzeklis, kas pieder pie triazolu grupas. Tas darbojas, bloķējot ergosterola – svarīgas sēnīšu šūnu sienīņu sastāvdaļas – veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās. Mometazona furoāts ir steroīds. Šā veida vielas palīdz mazināt iekaisumu.

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



Kādi *Posatex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Posatex iedarbība suņiem tika pētīta gan laboratorijā, gan arī lauka pētījumos. Divos lielos lauka pētījumos, no kuriem viens notika Eiropā, bet otrs ASV, *Posatex* iedarbīgumu salīdzināja ar trīs līdzīgas aktīvās vielas saturošu ausu pilienu iedarbīgumu. Katrā grupā tika iedalīts vienāds skaits dažādu šķirņu, vecuma, dzimuma un ķermeņa masas suņu.

Pētījumos pierādīja, ka pēc septiņām terapijas dienām *Posatex* suņiem ar akūtām vai recidivējošām bakteriālām vai sēnīšu infekcijām ausu infekciju simptomus (apsārtumu, pietūkumu, izdalījumus no ausīm, nepatīkamu sajūtu) mazināja tik pat efektīvi kā salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Posatex*?

Novērots viegls auss apsārtums. Ausu preparātu lietošana var būt saistīta ar dzirdes traucējumiem, kuri parasti ir īslaicīgi un rodas galvenokārt vecākiem suņiem.

Posatex nedrīkst lietot, ja ir plīsusi bungādiņa; šīs zāles nedrīkst lietot arī visu grūsnības laiku vai kādu grūsnības laika daļu. Šīs zāles nedrīkst lietot, ja ir pastiprināta jutība (alerģija) pret aktīvajām vielām vai kortikosteroīdiem, pret citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret citiem fluorhinoloniem.

Pilnu visu *Posatex* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Posatex* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Šīs veterinārās zāles ir īpaši izstrādātas suņiem un nav paredzētas cilvēkiem. Ja cilvēks nejauši norij šīs zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Ja zāles nejauši saskaras ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar lielu daudzumu ūdens.

Kāpēc *Posatex* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Posatex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Posatex*

2008. gada 23. jūnijā *Posatex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Posatex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. novembrī.