



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275503/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (*orbifloxacin / mometasone furoate / posaconazole*)

Ħarsa ġenerali lejn Posatex u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhum Posatex u għal xiex jintuża?

Posatex huwa medicina veterinarja li tintuża għall-kura ta' klieb li jbatu minn episodji akuti jew rikorrenti ta' infezzjonijiet tal-widnejn (otite esterna) ikkawżati minn batterji jew fungi. Fih is-sustanzi attivi orbifloxacin, mometasone furoate u posaconazole.

### Kif jintuża Posatex?

Posatex jiġi bħala suspensjoni ta' qtar għall-widnejn u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Jingħata darba kuljum għal sebat ijiem. In-numru ta' qtar għall-widnejn li għandek tuża jiddependi mill-piż tal-kelb u jvarja minn tnejn sa tmienja. In-naħa ta' ġewwa tal-widna għandha titnaddaf u titnixxef qabel it-trattament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Posatex, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Posatex?

L-infezzjonijiet tal-widnejn fil-klieb jistgħu jiġu kkawżati minn batterji jew fungi. Dawn sikwit iwasslu għal infjammazzjoni tal-widna/widnejn (ħmura, nefħa u ħakk). Tnejn mis-sustanzi attivi f'Posatex, orbifloxacin u posaconazole, jaħdmu kontra l-kawża tal-infezzjoni, filwaqt li t-tielet waħda, mometasone furoate, taħdem fuq l-infjammazzjoni.

Orbifloxacin hija antibijotiku li jappartjeni għall-grupp ta' fluworokinoloni. Din taħdem billi timblokka enzima msejġha "DNA gyrase", li hija importanti biex il-batterji jkunu jistgħu jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom. Billi timblokka d-DNA gyrase, orbifloxacin timpedixxi lill-batterji milli joħolqu d-DNA u twaqqafhom milli joħolqu proteini u jikbru, u dan jwassal sabiex dawn imutu. Posaconazole hija aġent antifungali li jappartjeni għall-grupp ta' triazololi. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' ergosterol, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr ergosterol, il-fungu jinqatel jew jinżamm milli jinfirex. Mometasone furoate hija steroid, li huwa tip ta' sustanza li tgħin fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Posatex li ħarġu mill-istudji?**

Posatex ġie studjat fuq klieb fi studji kemm fil-laboratorju kif ukoll fuq il-post. F'żewġ studji kbar fuq il-post, wieħed li sar fl-Ewropa u wieħed fl-Istati Uniti, l-effettività ta' Posatex tqabblat ma' dik tal-qtar tal-widnejn li kien fih tliet sustanzi attivi simili. Ġie assenjat l-istess numru ta' klieb għal kull grupp, ta' razza, età, sess u piż differenti.

L-istudji wrew li, wara 7 ijiem ta' trattament, Posatex kien effettiv daqs il-medicina komparatur fit-titjib tas-sintomi tal-infezzjonijiet tal-widnejn (ħmura, nefha, tnixxija mill-widna, skumdità) fil-klieb b'infezzjonijiet batteriċi jew fungali akuti jew rikorrenti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Posatex?**

Ġiet osservata ħmura ħafifa fil-widna. L-użu ta' preparazzjonijiet tal-widnejn jista' jkun assoċjat ma' ħsara fis-smiġħ, ġeneralment ta' natura temporanja u primarjament fi klieb li jkunu ixjeħ.

Posatex ma għandux jintuża jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab; lanqas ma għandu jintuża matul it-tqala kollha jew f'parti minnha. Ma għandux jintuża f'każ ta' ipersensittività (allergija) għas-sustanzi attivi jew għall-kortikosteroidi, għal aġenti antifungali azole oħrajn jew għal fluworokinoloni oħrajn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Posatex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà għal Posatex, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Din il-medicina veterinarja ġiet żviluppata speċifikament għall-klieb u ma għandhiex tingħata lill-bnedmin. Jekk persuna tiegħu l-medicina b'mod aċċidentali, din għandha tfittex parir mediku minnufih u turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lil tabib. Jekk ikun hemm kuntatt aċċidentali mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma.

## **Għaliex Posatex huwa awtorizzata fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Posatex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Posatex**

Posatex ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ġunju 2008.

Aktar informazzjoni dwar Posatex tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.