



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275504/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacin/mometasonfuroaat/posaconazol*)

Een overzicht van Posatex en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Posatex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Posatex is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van honden die last hebben van acute of terugkerende oorinfecties (otitis externa), veroorzaakt door bacteriën of schimmels. Het bevat de werkzame stoffen orbifloxacin, mometasonfuroaat en posaconazol.

Hoe wordt Posatex gebruikt?

Posatex is verkrijgbaar als een oordruppelsuspensie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het middel wordt gedurende zeven dagen eenmaal per dag toegediend. Afhankelijk van het gewicht van de hond worden twee tot acht oordruppels toegediend. De binnenkant van het oor moet vóór de behandeling worden gereinigd en gedroogd.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Posatex.

Hoe werkt Posatex?

Oorinfecties bij honden kunnen worden veroorzaakt door bacteriën of schimmels. Vaak leiden deze tot ontsteking van één of beide oren (rood, gezwollen en jeukend). Twee van de werkzame stoffen in Posatex, orbifloxacin en posaconazol, pakken de oorzaak van de infectie aan; de derde stof, mometasonfuroaat, werkt in op de ontsteking.

Orbifloxacin is een antibioticum dat behoort tot de groep fluoroquinolonen. Het blokkeert "DNA-ylrase", een enzym dat een belangrijke rol speelt bij het kopiëren van het DNA van de bacterie. Hierdoor voorkomt orbifloxacin dat de bacteriën DNA aanmaken, eiwitten vormen en groeien, waardoor zij afsterven. Posaconazol is een antimycoticum dat behoort tot de groep triazolen. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden. Mometasonfuroaat is een steroïde, een stof die de ontsteking helpt verminderen.

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



Welke voordelen bleek Posatex tijdens de studies te hebben?

Posatex is zowel in laboratorium- als in veldstudies bij honden onderzocht. In twee grote veldstudies, waarvan er één plaatsvond in Europa en één in de Verenigde Staten, werd de werkzaamheid van Posatex vergeleken met oordruppels die drie vergelijkbare werkzame stoffen bevatten. In iedere groep zaten evenveel honden van verschillende rassen, en uiteenlopende leeftijd, geslacht en gewicht.

Uit de studies bleek dat Posatex na zeven dagen behandeling even werkzaam was als het vergelijkingsmiddel voor het verlichten van de symptomen van oorinfectie (roodheid, zwelling, afscheiding van het oor, ongemak) bij honden met acute of terugkerende bacteriële infecties of schimmelinfecties.

Welke risico's houdt het gebruik van Posatex in?

Er is een licht rood worden van het oor waargenomen. Het gebruik van oorpreparaten kan gepaard gaan met verminderd gehoor. Dit is doorgaans van tijdelijke aard en komt voornamelijk bij oudere honden voor.

Posatex mag niet worden gebruikt als het trommelvlies is geperforeerd; het mag evenmin worden gebruikt tijdens de gehele drachtperiode of een deel daarvan. Het mag niet worden gebruikt in geval van overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame stoffen of voor corticosteroiden, voor andere antimycotisch werkende azolen of voor andere fluoroquinolonen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Posatex.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Posatex is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden en is niet bedoeld voor gebruik bij de mens. Als iemand het geneesmiddel per ongeluk inneemt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond. Wanneer de huid per ongeluk in contact komt met het middel, moet deze onmiddellijk met overvloedig water worden afgespoeld.

Waarom is Posatex in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Posatex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Posatex

Op 23 juni 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Posatex verleend.

Het volledige EPAR voor Posatex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.