



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275506/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacina / furoato de mometasona / posaconazol*)

Resumo do Posatex e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Posatex e para que é utilizado?

O Posatex é um medicamento veterinário utilizado para o tratamento de cães que sofrem de episódios agudos ou recorrentes de infeções auriculares (otite externa) causadas por bactérias ou fungos. Contém as substâncias ativas orbifloxacina, furoato de mometasona e posaconazol.

Como se utiliza o Posatex?

O Posatex está disponível na forma de gotas auriculares (suspensão) e só pode ser obtido mediante receita médica.

É administrado uma vez por dia durante sete dias. O número de gotas a administrar depende do peso do cão e varia entre duas e oito gotas. O interior do ouvido deve ser limpo e seco antes do tratamento.

Para obter informações adicionais sobre o Posatex, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Posatex?

As infeções auriculares nos cães podem ser causadas por bactérias ou fungos. Muitas vezes, levam a inflamação no(s) ouvido(s) (vermelhidão, inchaço e comichão). Duas das substâncias ativas no Posatex, a orbifloxacina e o posaconazol, atuam contra a causa da infeção, enquanto a terceira, o furoato de mometasona, atua na inflamação.

A orbifloxacina é um antibiótico que pertence ao grupo das fluoroquinolonas. Atua bloqueando uma enzima designada ADN girase, que é importante para que a bactéria faça cópias do seu ADN. Ao bloquear a ADN girase, a orbifloxacina evita que as bactérias produzam ADN e impede-as de produzir proteínas e de se multiplicarem, resultando na sua destruição. O posaconazol é um antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo morre ou é impedido de se propagar. O furoato de mometasona é um esteroide, um tipo de substância que ajuda a reduzir a inflamação.

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



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Posatex durante os estudos?

O Posatex foi estudado em cães, em estudos laboratoriais e de campo. Em dois grandes estudos de campo, um realizado na Europa e outro nos Estados Unidos, a eficácia do Posatex foi comparada com a eficácia de gotas auriculares contendo três substâncias ativas semelhantes. Foi incluído em cada um dos grupos um mesmo número de cães de diferentes raças, idades, sexo e peso.

Os estudos mostraram que, após 7 dias de tratamento, o Posatex foi tão eficaz como o medicamento comparador na melhoria dos sintomas de infecção auricular (vermelhidão, inchaço, secreção auricular, desconforto) em cães com infecções bacterianas ou fúngicas agudas ou recorrentes.

Quais são os riscos associados ao Posatex?

Observou-se uma ligeira vermelhidão no ouvido. A utilização de preparações auriculares pode estar associada a danos na audição, normalmente temporários e sobretudo nos cães mais velhos.

O uso do Posatex está contraindicado em cães com perfuração do tímpano e durante toda ou parte da gestação. O seu uso está também contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a corticosteroides, a outros antifúngicos azóis ou a outras fluoroquinolonas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização do Posatex, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Posatex, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. Este medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães e não se destina a ser utilizado em humanos. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. Em caso de contacto acidental com a pele, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água abundante.

Por que foi autorizado o Posatex na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Posatex são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Posatex

Em 23 de junho de 2008, o Posatex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Posatex consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/posatex

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.