



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275507/2008  
EMA/V/C/000122

## Posatex (orbifloxacină / furoat de mometazonă / posaconazol)

Prezentare generală a Posatex și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Posatex și pentru ce se utilizează?

Posatex este un produs medicinal veterinar utilizat pentru tratarea câinilor care suferă episoade acute sau recurente de infecții ale urechii (otită externă) provocate de bacterii sau ciuperci. Conține substanțele active orbifloxacină, furoat de mometazonă și posaconazol.

### Cum se utilizează Posatex?

Posatex este disponibil sub formă de suspensie de picături auriculare și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Se administrează o dată pe zi timp de șapte zile. Numărul de picături auriculare administrate depinde de greutatea câinelui și variază între două și opt. Partea internă a urechii trebuie curățată și uscată înainte de tratament.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Posatex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum acționează Posatex?

La câini, infecțiile urechii pot fi provocate de bacterii sau ciuperci. Adeseori, infecțiile pot determina inflamarea urechii/urechilor (înroșire, tumefiere sau mâncărime). Două dintre substanțele active din Posatex, orbifloxacina și posaconazolul, acționează împotriva cauzei infecției, iar a treia, furoatul de mometazonă, acționează asupra inflamației.

Orbifloxacina este un antibiotic care face parte din clasa fluorochinolonelor. Acționează blocând o enzimă numită „ADN girază”, care este importantă pentru că permite bacteriilor să facă copii ale ADN-ului. Prin blocarea „ADN girazei”, orbifloxacina împiedică bacteriile să producă ADN și proteine și să se dezvolte, ducând astfel la moartea bacteriilor. Posaconazolul este un antifungic din clasa triazolilor. Acționează împiedicând formarea de ergosterol, care este o parte importantă a peretelui celulelor micotice. Fără ergosterol, ciuperca este distrusă sau răspândirea ei este împiedicată. Furoatul de mometazonă este un steroid, care este un tip de substanță care ajută la reducerea inflamației.

**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



## **Ce beneficii a prezentat Posatex pe parcursul studiilor?**

Posatex a fost studiat pe câini atât în studii de laborator, cât și în studii pe teren. În două studii mari pe teren, unul efectuat în Europa, iar celălalt în Statele Unite, eficacitatea Posatex a fost comparată cu cea a unor picături auriculare care conțin trei substanțe active similare. În fiecare grup s-a folosit un număr egal de câini, de diferite rase, vârste, sexe și greutate.

Studiile au demonstrat că, după 7 zile de tratament, Posatex a fost la fel de eficace ca medicamentul cu care a fost comparat, pentru ameliorarea simptomelor de infecții ale urechii (înroșire, umflare, secreție auriculară, disconfort) la câinii cu infecții acute sau recurente bacteriene sau fungice.

## **Care sunt riscurile asociate cu Posatex?**

S-a observat o ușoară înroșire a urechii. Folosirea preparatelor pentru urechi poate avea efecte negative asupra auzului, de obicei temporare și, în special, la câinii bătrâni.

Posatex este contraindicat în cazul timpanului perforat; de asemenea, este contraindicat pe parcursul oricărei perioade a gestației. Este contraindicat în caz de hipersensibilitate (alergie) la substanțele active sau la corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici sau alte fluorochinolone.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Posatex, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Posatex au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Acest medicament de uz veterinar a fost conceput special pentru câini și nu este de uz uman. Dacă o persoană înghite accidental medicamentul, trebuie să ceară imediat sfatul medicului și să arate prospectul sau eticheta unui medic. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

## **De ce este autorizat Posatex în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Posatex sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Posatex**

Posatex a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2008.

Mai multe informații despre Posatex se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.