



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275508/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacín/ mometazón furoát /posakonazol*)

Všeobecný prehľad o lieku Posatex a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Posatex a na čo sa používa?

Posatex je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu psov s akútnymi alebo rekurentnými prípadmi infekcie uší (otitis externa) spôsobenými baktériami alebo hubami. Obsahuje účinné látky orbifloxacín, mometazón furoát a posakonazol.

Ako sa liek Posatex (po)užíva?

Liek Posatex je k dispozícii vo forme suspenzie na kvapkanie do ucha a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Podáva sa jedenkrát denne počas siedmich dní. Počet kvapiek do ucha závisí od hmotnosti psa a môže sa pohybovať od dvoch do ôsmich. Pred použitím lieku treba vnútro ucha vyčistiť a vysušiť.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Posatex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Posatex účinkuje?

Infekciu uší u psov spôsobujú baktérie alebo huby. Tieto často vedú k tomu, že sa ucho, resp. uši zapália (sčervenajú, opuchnú a svrbia). Dve účinné látky lieku Posatex, orbifloxacín a posakonazol, pôsobia proti infekcii a tretia látka, mometazón furoát, pôsobí proti zápalu.

Orbifloxacín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny fluorochinolónov. Účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný DNA gyráza, ktorý zohráva dôležitú úlohu, pretože umožňuje baktérii vytvárať kópie DNA. Blokovaním DNA gyrázy orbifloxacín zabraňuje baktériám v produkcii DNA a vo výrobe proteínov, čo zastavuje ich rast a spôsobuje ich odumieranie. Posakonazol je antifungálna látka, ktorá patrí do skupiny triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien huby. Huba bez ergosterolu zahynie, alebo sa nemôže rozmnožovať. Mometazón furoát je steroid, čo je typ látky, ktorá pomáha znižovať zápal.

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



Aké prínosy lieku Posatex boli preukázané v štúdiách?

Liek Posatex bol skúmaný u psov v laboratórnych aj terénnych štúdiách. Uskutočnili sa dve rozsiahle terénne štúdie, jedna v Európe a jedna v Spojených štátoch, v ktorých sa porovnávali účinky lieku Posatex s kvapkami do uší s obsahom troch podobných účinných látok. Do každej skupiny bol zaradený rovnaký počet psov rôznych plemien, veku, pohlavia a hmotnosti.

Štúdie preukázali, že liek Posatex je po 7 dňoch liečby rovnako účinný ako porovnávací liek pri zlepšovaní symptómov infekcie uší (sčervenanie, opuch, výtok z ucha, nepríjemný pocit) u psov s akútnou alebo rekurentnou infekciou spôsobenou baktériami alebo hubami.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Posatex?

Bolo pozorované mierne sčervenanie ucha. Používanie ušných prípravkov môže niekedy viesť k poškodeniu sluchu, ktoré je zvyčajne dočasné a postihuje hlavne starších psov.

Liek Posatex sa nesmie používať, ak je ušný bubienok perforovaný, a nesmie sa podávať ani počas gravidity alebo počas jej časti. Nesmie sa používať v prípade zvýšenej citlivosti (alergie) na účinné látky, na kortikosteroidy, na iné azoly s antifungálnym účinkom alebo na iné fluorochinolóny.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Posatex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Posatex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Tento veterinárny liek bol vyvinutý zvlášť pre psov a nie je určený na použitie pre ľudí. V prípade náhodného požitia lieku treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Pri náhodnom kontakte lieku s pokožkou ju okamžite umyte veľkým množstvom vody.

Prečo je liek Posatex povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Posatex sú väčšie ako riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.>

Ďalšie informácie o lieku Posatex

Dňa 23. júna 2008 liek Posatex získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Posatex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020