



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275509/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloksacin/mometazonfuroat/posakonazol*)

Pregled zdravila Posatex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Posatex in za kaj se uporablja?

Posatex je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje akutnih ali ponavljajočih se epizod vnetij ušesa (zunanjšega sluhovoda) pri psih, ki jih povzročajo bakterije ali glivice. Vsebuje učinkovine orbifloksacin, mometazonfuroat in posakonazol.

Kako se zdravilo Posatex uporablja?

Zdravilo Posatex je na voljo kot suspenzija v obliki kapljic za uho, njegova izdaja pa je le na recept.

Zdravilo se daje enkrat dnevno sedem dni zapored. Število kapljic za uho je odvisno od telesne mase psa in znaša med dve in osem kapljic. Notranjost ušesa je treba pred zdravljenjem očistiti in posušiti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Posatex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Posatex deluje?

Vnetje ušesa pri psih lahko povzročijo bakterije ali glivice. Pogosto povzročijo, da se ušesa vnamejo (postanejo rdeča, zatečena in srbeča). Dve učinkovini v zdravilu Posatex, orbifloksacin in posakonazol, delujeta proti vzroku okužbe, medtem ko tretja, mometazonfuroat, deluje proti vnetju.

Orbifloksacin je antibiotik, ki spada v skupino fluorokinolonov. Deluje tako, da zavira encim, imenovan „DNK giraza“, ki bakterijam omogoča, da izdelajo kopije svoje DNK. Orbifloksacin z zaviranjem DNK giraze bakterijam prepreči, da izdelajo DNK, zaradi česar prenehajo izdelovati beljakovine in rasti, kar povzroči njihovo odmrtnje. Posakonazol je antimikotik, ki spada v skupino triazolov. Deluje tako, da preprečuje tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih sten glivic. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Mometazonfuroat je steroid, kar je vrsta snovi, ki pomaga ublažiti vnetje.

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



Kakšne koristi je zdravilo Posatex izkazalo v študijah?

Zdravilo Posatex so pri psih proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah. V dveh obsežnejših terenskih študijah, eni v Evropi in eni v Združenih državah, so učinkovitost zdravila Posatex primerjali z učinkovitostjo kapljic za uho, ki vsebujejo tri podobne učinkovine. V vsaki skupini je bilo enako število psov različnih pasem, starosti, spola in telesne mase.

V študijah je bilo dokazano, da je bilo zdravilo Posatex po sedemdnevnem zdravljenju enako učinkovito kot primerjalno zdravilo pri izboljševanju simptomov vnetja ušesa (pordelost, otekanje, izcedek iz ušesa, nelagodnost) pri psih z akutnimi ali ponavljajočimi bakterijskimi ali glivičnimi vnetji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Posatex?

Opažena je bila blaga rdečina ušesa. Uporaba pripravkov za ušesa je lahko povezana z okvaro sluha, ki je običajno začasna in se pojavi predvsem pri starejših psih.

Zdravilo Posatex se ne sme uporabljati, če je bobnič predrt; prav tako se ne sme uporabljati v celotnem ali delnem obdobju brejosti. Ne sme se uporabljati v primeru preobčutljivosti za (alergije na) učinkovine zdravila ali kortikosteroide, druga protiglivična zdravila iz skupine azolov ali druge fluorokinolone.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Posatex glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Posatex in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. To zdravilo za uporabo veterinarski medicini je bilo razvito posebej za pse in ni namenjeno za uporabo pri ljudeh. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko. Če pride do nenamerne stika s kožo, nemudoma izperite z obilico vode.

Zakaj je zdravilo Posatex odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Posatex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Posatex

Zdravilo Posatex je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 23. junija 2008.

Nadaljnje informacije o zdravilu Posatex so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.