



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275510/2008
EMA/V/C/000122

Posatex (*orbifloxacin/mometasonfuroat/posakonazol*)

Sammanfattning av Posatex och varför det är godkänt inom EU

Vad är Posatex och vad används det för?

Posatex är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hundar med akuta eller återkommande öroninfektioner (extern otit) orsakade av bakterier eller svamp. Det innehåller de aktiva substanserna orbifloxacin, mometasonfuroat och posakonazol.

Hur används Posatex?

Posatex finns som örondroppar, suspension och är receptbelagt.

Det ges en gång dagligen i sju dagar. Antalet örondroppar som ska användas varierar mellan två och åtta beroende på hundens vikt. Insidan av örat ska rengöras och torkas före behandling.

Mer information om hur du använder Posatex, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Posatex?

Öroninfektioner hos hundar kan orsakas av bakterier eller svamp. De leder ofta till inflammation i örat/öronen (rodnad, svullnad och klåda). Två av de aktiva substanserna i Posatex, orbifloxacin och posakonazol, motverkar orsaken till infektionen, medan den tredje, mometasonfuroat, motverkar inflammationen.

Orbifloxacin är ett antibiotikum som tillhör gruppen fluorokinoloner. Det verkar genom att blockera ett enzym som kallas DNA-gyras, som är viktigt för att bakterier ska kunna göra kopior av sitt DNA. Genom att blockera DNA-gyras hindrar orbifloxacin bakterierna från att tillverka DNA. Därmed stoppas deras proteintillverkning och tillväxt, vilket innebär att de dör. Posakonazol är ett ämne som motverkar svamp och tillhör gruppen triazoler. Det verkar genom att förhindra bildningen av ergosterol, som är en viktig beståndsdel i svampens cellvägg. Utan ergosterol dör svampen eller kan inte sprida sig. Mometasonfuroat är en steroid, som är en typ av inflammationsdämpande ämne.

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



Vilka fördelar med Posatex har visats i studierna?

Posatex har undersökts hos hundar både i laboratorie- och fältstudier. I två stora fältstudier, en som utfördes i Europa och en i USA, jämfördes effekten av Posatex med effekten av örondroppar som innehåller tre liknande aktiva substanser. Varje grupp bestod av lika många hundar. Kategorierna ras, ålder, kön och vikt varierade.

Studierna visade att efter 7 dagars behandling var Posatex lika effektivt som jämförelseläkemedlet när det gäller att lindra symtomen på öroninfektioner (rodnad, svullnad, flytning från örat och obehag) hos hundar med akuta eller återkommande bakterie- eller svampinfektioner.

Vilka är riskerna med Posatex?

Lätt rodnad i örat har observerats. Användning av öronmedel kan orsaka hörselskador, vanligen av tillfällig art och främst hos äldre hundar.

Posatex får inte användas om trumhinnan är perforerad. Det får heller inte ges under hela eller delar av dräktigheten. Det får inte ges vid överkänslighet (allergi) mot de aktiva substanserna eller mot kortikosteroider, andra azolsvampmedel eller andra fluorokinoloner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Posatex finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Posatex. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Detta veterinärläkemedel har utvecklats särskilt för hundar och är inte avsett för behandling av människor. Om du av misstag fått i dig läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktlig kontakt med huden ska det berörda området omedelbart sköljas med rikligt med vatten.

Varför är Posatex godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Posatex är större än riskerna och att Posatex skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Posatex

Den 23 juni 2008 beviljades Posatex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Posatex finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.