



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275516/2008
EMA/V/C/000122

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

Información general sobre Posatex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Posatex y para qué se utiliza?

Posatex es un medicamento veterinario que se utiliza para tratar a los perros que padecen episodios agudos o recurrentes de infecciones de oído (otitis externa) causadas por bacterias u hongos. El medicamento contiene los principios activos orbifloxacina, furoato de mometazona y posaconazol.

¿Cómo se usa Posatex?

Posatex se presenta en suspensión de gotas para el oído y solo se podrá dispensar con receta médica.

El medicamento se administra una vez al día durante 7 días. La cantidad de gotas que deben administrarse en el oído depende del peso del perro y oscila entre 2 y 8. Deben limpiarse y secarse los oídos antes del tratamiento.

Para más información sobre el uso de Posatex, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Posatex?

Las infecciones de oído de los perros pueden estar provocadas por bacterias u hongos. A menudo producen inflamación de los oídos (enrojecimiento, hinchazón y picor). Dos de los principios activos de Posatex, la orbifloxacina y el posaconazol, atacan la causa de la infección, mientras que el tercero, el furoato de mometazona, actúa sobre la inflamación.

La orbifloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, y actúa bloqueando una enzima llamada «ADN girasa», importante para que las bacterias puedan efectuar copias de su ADN. Al bloquear la ADN girasa, la orbifloxacina evita que las bacterias fabriquen ADN y les impide que produzcan proteínas y crecer, provocándoles la muerte. El posaconazol es un antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles y actúa impidiendo la formación de ergosterol, que es una parte importante de las membranas de las células fúngicas. Sin ergosterol, el hongo muere o es incapaz de propagarse. El

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



furoato de mometasona es un esteroide, es decir, un tipo de sustancia que ayuda a reducir la inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Posatex en los estudios realizados?

Posatex se ha estudiado en perros tanto en laboratorio como en estudios de campo. En dos grandes estudios de campo, uno realizado en Europa y el otro en Estados Unidos, se comparó la eficacia de Posatex con la de otras gotas para los oídos que contenían tres principios activos similares. Se asignó un número igual de perros a cada grupo, de diferentes razas, edades, sexo y peso.

Los estudios demostraron que, después de 7 días de tratamiento, Posatex resultó tan eficaz como el medicamento de comparación en la mejora de los síntomas de la infección de oído (enrojecimiento, hinchazón, supuración de oídos, malestar) en los perros con infección bacteriana o fúngica aguda o recurrente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Posatex?

Se ha observado un ligero enrojecimiento de las orejas. El uso de preparados para el oído puede ir asociado a lesiones auditivas, generalmente pasajeras, que afectan sobre todo a perros de edad avanzada.

Posatex no debe administrarse si el tímpano está perforado; tampoco debe administrarse durante una parte o la totalidad del período de gestación. El medicamento tampoco debe utilizarse en caso de hipersensibilidad (alergia) a los principios activos o a los corticosteroides, a otros agentes antifúngicos azólicos o a otras fluoroquinolonas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Posatex se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Posatex la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales. Este medicamento veterinario ha sido especialmente elaborado para perros y su uso no está indicado en seres humanos. Si se administrara accidentalmente el medicamento a una persona, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto. En caso de contacto accidental con la piel, lávese inmediatamente esta con abundante agua.

¿Por qué se ha autorizado Posatex en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Posatex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Posatex

Posatex recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de junio de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Posatex en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.