

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtym do jasnobursztynowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Ptaki ozdobne, a zwłaszcza:

Papugowe (w szczególności kakadu i papugi: papużki długoogonowe; papużki faliste)

Sokołowe (sokoły)

Szponiaste (jastrzębie)

Sowy

Błaszczkodziobe (w szczególności łabędzie)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Papugowe, sokołowe, szponiaste, sowy, błaszkodziobe:

Leczenie aspergilozy.

(Wyłącznie) papugowe:

Także leczenie drożdżycy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Itrakonazol na ogół nie jest dobrze tolerowany przez papugi żako, w związku z czym u tego gatunku produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie w przypadku niedostępności innych metod leczenia oraz przy zastosowaniu najniższej zalecanej dawki przez cały zalecany okres leczenia.

Inne gatunki papugowych również wykazują niższą tolerancję itrakonazolu w porównaniu z innymi gatunkami ptaków. Dlatego jeśli podejrzewasz działania niepożądane, takich jak wymioty, jadłowstręt lub utrata masy ciała, należy obniżyć dawkę lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jeżeli w domu/klatce przebywa więcej niż jeden ptak, wszystkie zakażone i leczone ptaki należy oddzielić od pozostałych.

Zgodnie z zasadami dobrej hodowli zaleca się czyszczenie i dezynfekcję środowiska zakażonych ptaków przy pomocy odpowiedniego produktu przeciwgrzybiczego. Ważna jest również właściwa wymiana powietrza w otoczeniu leczonego ptaka/leczonych ptaków.

Częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwgrzybiczych tej samej grupy może zwiększać ryzyko pojawienia się oporności na tę grupę.

Częstość występowania takiej nabytej oporności może zależeć od położenia geograficznego i zmieniać się z upływem czasu u poszczególnych gatunków, w związku z czym pożądane jest uzyskanie informacji dotyczących występującej lokalnie oporności na środki przeciwgrzybicze/azole, zwłaszcza w trakcie leczenia ciężkich zakażeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niektóre zakażenia grzybicze u ptaków mogą być chorobami odzwierzęcymi i przenosić się na ludzi. Z powodu ryzyka przeniesienia aspergilozy na ludzi podczas kontaktu z zakażonymi ptakami lub podczas czyszczenia strzykawki należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice lateksowe i maska. W przypadku wystąpienia podejrzanych zmian (takich jak guzki skórne lub grudki rumieniowe, objawy związane z układem oddechowym takie jak kaszel lub świszczący oddech) u ludzi należy skonsultować się z lekarzem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Itrakonazol ma zasadniczo wąski margines bezpieczeństwa stosowania u ptaków.

U leczonych ptaków często obserwowano wymioty, jadłowstręt i utratę masy ciała, jednak te działania niepożądane miały na ogół łagodny przebieg i były zależne od dawki. W przypadku wystąpienia wymiotów, jadłowstrętu lub utraty masy ciała w pierwszej kolejności należy obniżyć dawkę (patrz punkt 4.5) lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane);

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt leczonych);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt leczonych);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt leczonych);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt leczonych włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Badania laboratoryjne u szczurów z zastosowaniem wysokich dawek wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu i matki (40 i 160 mg/kg masy ciała na dobę przez 10 dni w okresie ciąży).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, gdy jest on stosowany u gatunków docelowych jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tego produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Poniższe informacje wskazują na znane interakcje u ludzi oraz zwierząt innych niż ptaki.

Wiadomo, że u ludzi itrakonazol może hamować metabolizm produktów leczniczych będących substratami dla izoform cytochromu 3A, na przykład chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Choć znaczenie tych informacji w przypadku wymienionych gatunków docelowych jest nieznane, należy unikać stosowania tych substancji jednocześnie z tym produktem, ponieważ ich działanie farmakologiczne, w tym działania niepożądane, może ulec nasileniu i/lub wydłużeniu.

Jednoczesne przyjmowanie erytromycyny może skutkować zwiększeniem stężenia itrakonazolu w osoczu.

Badania laboratoryjne na zwierzętach wykazały, że jednoczesne stosowanie itrakonazolu i amfoterycyny B może mieć działanie antagonistyczne wobec *Aspergillus* spp. lub *Candida* spp. Znaczenie kliniczne tych wyników jest niejasne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie i schemat leczenia:

Aspergiloza: Od 5 do 10 mg (od 0,5 ml do 1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 8 tygodni.
W leczeniu papug żako (patrz punkt 4.5) nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę. Jeżeli oznaki kliniczne wskazują na niedostateczną tolerancję produktu, należy przerwać leczenie.

Jeżeli po 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nadal występują oznaki kliniczne lub endoskopia wskazuje na utrzymujące się zakażenie grzybicze, należy powtórzyć cały 8-tygodniowy cykl leczenia (przy zastosowaniu tego samego schematu dawkowania).

Drożdżycza (tylko papugowe):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni.

W leczeniu papug żako nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itraconazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni (patrz punkt 4.5).

Sposób podawania:

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania oraz przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała ptaka/ptaków poddanego/poddanych leczeniu.

Roztwór doustny najlepiej podawać ptakowi bezpośrednio do dzioba. Jeżeli jednak nie można podać produktu bezpośrednio doustnie (na przykład w przypadku ptaków drapieżnych), produkt leczniczy weterynaryjny można podać z karmą. (Np. w przypadku ptaków drapieżnych do tego celu używa się na ogół „nadmiewanego” kurczęcia). Jeżeli produkt ma zostać podany z karmą, należy go niezwłocznie podać ptakowi/ptakom, a w przypadku niespożycia wyrzucić po upływie godziny.

Strzykawka doustna 1 ml jest wyskalowana co 0,05 ml roztworu (= 0,5 mg itraconazolu).

Strzykawka doustna 5 ml jest wyskalowana co 0,2 ml roztworu (= 2 mg itraconazolu).

Odkręcić zakrętkę butelki. W przypadku korzystania z dołączonej strzykawki doustnej umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki i odciągnąć pożądaną objętość. Po użyciu zamknąć butelkę zakrętką.

Powoli i uważnie podać roztwór doustny ptakowi do dzioba, umożliwiając przełknięcie.

Po podaniu dawki umyć strzykawkę w gorącej wodzie i wysuszyć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obecnie brak informacji na temat przedawkowania u gatunków docelowych (patrz punkt 4.6).

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania układowego, pochodne triazolu.
Kod ATCvet: QJ02AC02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sposób działania itraconazolu opiera się na wysoce selektywnym wiązaniu z izoformami cytochromu P-450 grzybów. Itraconazol hamuje syntezę ergosterolu. Wpływa także na działanie enzymów związanych z błoną komórkową i na przepuszczalność błony komórkowej, co w związku z nieodwracalnością tego działania powoduje degenerację struktury grzyba.

Minimalne stężenie hamujące itraconazolu względem różnych izolatów z rodzaju *Aspergillus* u ptaków europejskich wynosi od 0,25 do >16 µg/ml.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego względem różnych izolatów z rodzaju *Candida* są ograniczone.

Głównym mechanizmem oporności na leki przeciwgrzybicze z grupy azoli jest najczęściej modyfikacja genu CYP51A, który koduje enzym docelowy demetylazę 14- α -sterolu. Pomiędzy grzybami z rodzaju *Candida* zaobserwowano oporność krzyżową na leki z grupy azoli, pomimo iż

oporność na jeden lek z tej grupy nie zawsze warunkuje oporność na inne azole. U ptaków wykryto pewne oporne izolaty z gatunku *Aspergillus fumigatus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U ptaków stężenie itrakonazolu w osoczu zależy od gatunku. Różne gatunki docelowe spożywają różne rodzaje pożywienia i mają różny metabolizm. Jeden z metabolitów, hydroksyitrakonazol, wykazuje takie samo działanie przeciwgrzybicze jak lek macierzysty.

Eliminacja itrakonazolu może mieć charakter wysycalny. Z powodu długiego okresu półtrwania itrakonazol nie osiąga stężenia stacjonarnego w osoczu przez co najmniej 6 dni od rozpoczęcia leczenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropylobetadeks
Aromat karmelowy
Glikol propylenowy
Kwas chlorowodorowy (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda oczyszczona

6.2 Poważny niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę ze szkła oranżowego (typ III) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z LDPE. Dołączona jest także strzykawka doustna z polipropylenu. .

Pudełko zawierające 1 butelkę 10 ml i jedną strzykawkę doustną 1 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę 50 ml i jedną strzykawkę doustną 5 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/160/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
HOLANDIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Itrakonazol 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml oraz strzykawka doustna.
50 ml oraz strzykawka doustna.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Ptaki ozdobne

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {MM/RRRR}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany wyłącznie z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
HOLANDIA.

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/160001
EU/2/13/160/002

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (10 ml i 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny
Itrakonazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Itrakonazol 10 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {MM/RRRR}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
HOLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
HOLANDIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fungitraxx 10 mg/ml roztwór doustny dla ptaków ozdobnych
itrakonazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Itrakonazol 10 mg/ml

Opis:

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtym do jasnobursztynowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Papugowe, sokołowe, szponiaste, sowy, blaskodziobe:

Leczenie aspergilozy.

(Wyłącznie) papugowe:

Także leczenie drożdżycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Itrakonazol ma zasadniczo wąski margines bezpieczeństwa stosowania u ptaków.

U leczonych ptaków często obserwowano wymioty, utratę apetytu i utratę masy ciała, jednak te działania niepożądane miały na ogół łagodny przebieg i były zależne od dawki. W przypadku wystąpienia wymiotów, utraty apetytu lub utraty masy ciała w pierwszej kolejności należy obniżyć dawkę (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt leczonych wykazujących działanie(a) niepożądane);
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt leczonych);
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt leczonych);
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt leczonych);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt leczonych włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet tych, które nie zostały wymienione w ulotce dołączonej do opakowania lub jeśli lek nie działa, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Ptaki ozdobne, a zwłaszcza:

Papugowe (w szczególności kakadu i papugi: papużki długoogonowe; papużki faliste)

Sokołowe (sokoły)

Szponiaste (jastrzębie)

Sowy

Błazkodziobe (w szczególności łabędzie)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania:

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Aspergiloza: Od 5 do 10 mg (od 0,5 ml do 1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 8 tygodni.

W leczeniu papug żako (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”) nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę. Jeżeli oznaki kliniczne wskazują na niedostateczną tolerancję produktu, należy przerwać leczenie.

Jeżeli po 8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nadal występują oznaki kliniczne lub endoskopia wskazuje na utrzymujące się zakażenie grzybicze, należy powtórzyć cały 8-tygodniowy cykl leczenia (przy zastosowaniu tego samego schematu dawkowania).

Drożdżycy (tylko papugowe):

10 mg (1 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni.

W leczeniu papug żako nie należy stosować dawki wyższej niż 5 mg (0,5 ml) itrakonazolu na kilogram masy ciała na dobę przez 14 dni (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważysz widoczne oznaki zepsucia.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania oraz przedawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała ptaka poddanego/ptaków poddanych leczeniu. Lekarz weterynarii ustali dawkę odpowiednią dla danego ptaka/danych ptaków.

Roztwór doustny najlepiej podawać ptakowi bezpośrednio do dzioba. Jeżeli jednak nie można podać produktu bezpośrednio doustnie (na przykład w przypadku ptaków drapieżnych), produkt leczniczy można podać z karmą. (Np. w przypadku ptaków drapieżnych do tego celu używa się na ogół „nadziewanego” kurczęcia). Jeżeli produkt ma zostać podany z karmą, należy go niezwłocznie podać ptakowi/ptakom, a w przypadku niespożycia wyrzucić po upływie godziny.

Strzykawka doustna 1 ml jest wyskalowana co 0,05 ml roztworu (= 0,5 mg itrakonazolu).

Strzykawka doustna 5 ml jest wyskalowana co 0,2 ml roztworu (= 2 mg itrakonazolu).

Odkręcić zakrętkę butelki. W przypadku korzystania z dołączonej strzykawki doustnej umieścić końcówkę strzykawki w otworze butelki i odciągnąć pożądaną objętość. Po użyciu zamknąć butelkę zakrętką.

Powoli i uważnie podać roztwór doustny ptakowi do dzioba, umożliwiając przełknięcie.

Po podaniu dawki umyć strzykawkę w gorącej wodzie i wysuszyć.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Itrakonazol na ogół nie jest dobrze tolerowany przez papugi żako, w związku z czym u tego gatunku produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie w przypadku niedostępności innych metod leczenia oraz przy zastosowaniu najniższej zalecanej dawki przez cały zalecany okres leczenia.

Inne gatunki papugowych również wykazują niższą tolerancję itrakonazolu w porównaniu z innymi gatunkami ptaków. Dlatego jeśli podejrzewasz działania niepożądane, takich jak wymioty, utrata apetytu lub utrata masy ciała, należy obniżyć dawkę lub przerwać stosowanie tego produktu leczniczego.

Jeżeli w domu/klatce przebywa więcej niż jeden ptak, wszystkie zakażone i leczone ptaki należy oddzielić od pozostałych.

Zgodnie z zasadami dobrej hodowli zaleca się czyszczenie i dezynfekcję środowiska zakażonych ptaków przy pomocy odpowiedniego produktu przeciwgrzybiczego. Ważna jest również właściwa wymiana powietrza w otoczeniu leczonych ptaków.

Częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwgrzybiczych tej samej grupy może zwiększać ryzyko pojawienia się oporności na tę grupę.

Częstość występowania takiej nabytej oporności może zależeć od położenia geograficznego i zmieniać się z upływem czasu u poszczególnych gatunków, w związku z czym pożądane jest uzyskanie informacji dotyczących występującej lokalnie oporności na środki przeciwgrzybicze/azole, zwłaszcza w trakcie leczenia ciężkich zakażeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przepłukać wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niektóre zakażenia grzybicze u ptaków mogą być chorobami odzwierzęcymi i przenosić się na ludzi. Z powodu ryzyka przeniesienia aspergilozy na ludzi podczas kontaktu z zakażonymi ptakami lub podczas czyszczenia strzykawki należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak rękawice lateksowe i maska. W przypadku wystąpienia podejrzanych zmian (takich jak guzki skórne lub grudki rumieniowe, objawy związane z układem oddechowym takie jak kaszel lub świszczący oddech) u ludzi należy skonsultować się z lekarzem.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Badania laboratoryjne u ciężarnych szczurów z zastosowaniem wysokich dawek (40 i 160 mg/kg masy ciała na dobę przez 10 dni) wykazały zależny od dawki szkodliwy wpływ na ciężarne samice i zarodek/płód.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, gdy jest on stosowany u gatunków docelowych jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tego produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Informacje w poniższym punkcie stanowią podsumowanie znanych interakcji pomiędzy itrakonazolem a innymi produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz zwierząt innych niż ptaki.

Wiadomo, że u ludzi itrakonazol może hamować metabolizm produktów leczniczych będących substratami dla izoform cytochromu 3A, na przykład chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Choć znaczenie tych informacji w przypadku wymienionych gatunków docelowych (ptaków ozdobnych) jest nieznane, należy unikać stosowania tych substancji jednocześnie z tym produktem, ponieważ ich działanie farmakologiczne, w tym działania niepożądane, może ulec nasileniu i/lub wydłużeniu.

Jednoczesne przyjmowanie antybiotyku erytromycyny może skutkować zwiększeniem stężenia itrakonazolu we krwi ptaka, co może doprowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne na zwierzętach wykazały, że jednoczesne stosowanie itrakonazolu i amfoterycyny B może mieć działanie antagonistyczne wobec *Aspergillus* spp. lub *Candida* spp. Znaczenie kliniczne tych

wyników jest niejasne.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Obecnie brak informacji na temat przedawkowania u gatunków docelowych. (Patrz punkt „Działania niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania układowego, pochodne triazolu.
Kod ATCvet: QJ02AC02.

Właściwości farmakodynamiczne

Sposób działania itraconazolu opiera się na wysoce selektywnym wiązaniu z izoformami cytochromu P-450 grzybów. Itrakonazol hamuje syntezę ergosterolu. Wpływa także na działanie enzymów związanych z błoną komórkową i na przepuszczalność błony komórkowej, co w związku z nieodwracalnością tego działania powoduje degenerację struktury grzyba.

Minimalne stężenie hamujące itraconazolu względem różnych izolatów z rodzaju *Aspergillus* u ptaków europejskich wynosi od 0,25 do >16 µg/ml.

Dane dotyczące minimalnego stężenia hamującego względem różnych izolatów z rodzaju *Candida* są ograniczone.

Głównym mechanizmem oporności na leki przeciwgrzybicze z grupy azoli jest najczęściej modyfikacja genu CYP51A, który koduje enzym docelowy demetylaze 14- α -sterolu. Pomiędzy grzybami z rodzaju *Candida* zaobserwowano oporność krzyżową na leki z grupy azoli, pomimo iż oporność na jeden lek z tej grupy nie zawsze warunkuje oporność na inne azole. U ptaków wykryto pewne odporne izolaty z gatunku *Aspergillus fumigatus*.

Właściwości farmakokinetyczne

U ptaków stężenie itrakonazolu w osoczu zależy od gatunku. Różne gatunki docelowe spożywają różne rodzaje pożywienia i mają różny metabolizm. Jeden z metabolitów, hydroksyitrakonazol, wykazuje takie samo działanie przeciwgrzybicze jak lek macierzysty.

Eliminacja itrakonazolu może mieć charakter wysycalny. Z powodu długiego okresu półtrwania itrakonazol nie osiąga stężenia stacjonarnego w osoczu przez co najmniej 6 dni od rozpoczęcia leczenia.

Opakowanie (wielkość)

Pudełko tekturowe zawierające butelkę ze szkła oranżowego (typ III) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką z LDPE. Dołączona jest także strzykawka doustna z polipropylenu.

Pudełko zawierające 1 butelkę 10 ml i jedną strzykawkę doustną 1 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę 50 ml i jedną strzykawkę doustną 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Holandia

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

Topet Farma B.V.

Dr. Grashuisstraat 8

7021 CL Zelhem

Tel.: 0031-314 622 607

Belgia

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

Niemcy

Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH

Veterinär-medizinische Erzeugnisse

Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf

Tel.: 0049-7525205-71

Austria

Dechra Veterinary Products GmbH-Austria

Hintere Achmühlerstraße 1A

6850 Dornbirn

Tel.: 0043-557240242-55

Irlandia

Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Święty Krzyż
Thurles, Co. Tipperary
Tel .: 00353-50443169

Hiszpania

Mascotasana s.a.
Poima 26
Poligono Industrial Can Valero 07011
Palma de Mallorca
Tel .: 0034- 902502059

Polska

Vet-Animal
ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tel .: 0048-583523849

**Francja / Luksemburg / Portugalia / Włochy / Szwecja / Finlandia / Republika Czeska / Słowacja /
Hongary / Bułgaria / Rumunia / Chorwacja / Słowenia / Republika Cypryjska / Dania / Estonia /
Łotwa / Litwa / Malta / Zjednoczone Królestwo:**

Topet Farma B.V.
Dr. Grashuisstraat 8
7021 CL Zelhem
Holandia
Tel .: 0031-314 622 607