

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Fungitraxx 10 mg/ml mixtúra, lausn fyrir skrautfugla

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ítrakónazól 10 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Gul eða örlítið gulbrún, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Skrautfuglar, fyrst og fremst:

Páfagaukar (psittaciformes) (einkum og sér í lagi kakadúar og eiginlegir páfagaukar (psittacoidea):skaftpáfar; gárar)

Dagránfuglar (fálkar) (falconiformes)

Ránfuglar (haukar) (accipitriformes)

Uglur (strigiformes)

Gásfuglar (anseriformes) (einkum og sér í lagi svanir)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Páfagaukar, dagránfuglar, ránfuglar, uglur og gásfuglar:

Til meðferðar við ýrumyglu (aspergillosis).

Páfagaukar (eingöngu):

Einnig til meðferðar við hvítsveppasýki (candidiasis).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki fuglum ætluðum til manneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Afrískir grápáfar hafa almennt lítið þol fyrir ítrakónazóli og því skal aðeins gefa þessari dýrategund lyfið ef engin önnur meðferð er möguleg og þá skal gefa lágstan ráðlagðan skammt allan meðferðartímann.

Aðrir páfagaukar virðast einnig hafa minna þol fyrir ítrakónazóli en aðrar fuglategundir. Þess vegna skal minnka skammtinn eða hætta að veita meðferð með lyfinu ef aðrar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu koma fram, svo sem uppköst, lystarleysi eða þyngdartap.

Ef fleiri en einn fugl er á heimili eða í sama búi skal aðskilja sýkta fugla og fugla sem hljóta meðferð frá öðrum fuglum.

Í samræmi við góðar venjur við bústjórnun er ráðlagt að þrífa og sótthreinsa umhverfi fuglsins með viðeigandi sveppalyfjum. Einnig er mikilvægt að loftræsting í umhverfi fuglsins eða fuglanna sé hæfileg.

Tíð og endurtekin notkun sveppalyfja úr sama flokki getur aukið hættu á ónæmi gagnvart þeim flokki sveppalyfja.

Algengi slíks áunnins ónæmis getur verið landfræðilega breytilegt sem og mismunandi á hverjum tíma, fyrir tiltekna tegundir. Því er æskilegt að afla sér staðbundinna upplýsinga um ónæmi gegn sveppalyfjum/azól-lyfjum, sérstaklega þegar um meðferð gegn alvarlegum sýkingum er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur og húð eftir notkun.

Berist efnið í augu skal skola vandlega með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi skal skola munninn með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sumar sveppasýkingar fugla geta einnig valdið veikindi í mönnum. Vegna hættu á því að ýrummygla berist í fólk skal klæðast latexhönskum og grímu þegar sýktir fuglar eru meðhöndlaðir og þegar sprautan er hreinsuð. Ef hugsanlegar meinsemdir koma fram hjá mönnum (svo sem hnúðar á húð eða roðanabbar (erythematous papules) eða einkenni í öndunarvegi á borð við hósta eða önghljóð) skal leita til læknis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Öryggismörk ítrakónazóls eru yfirleitt þröng hjá fuglum.

Uppköst, lystarleysi og þyngdartap eru algengar aukaverkanir hjá fuglum en þær eru yfirleitt vægar og háðar skömmtum. Ef uppköst, lystarleysi eða þyngdartap koma fram er ráðlagt að byrja á því að minnka skammtinn (sjá kafla 4.5) eða hætta meðferð með dýrallyfinu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðhöndluð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum meðhöndluð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum meðhöndluð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum meðhöndluð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum meðhöndluð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á skammtaháð vansköpunaráhrif, fóstureitrandi áhrif og eituráhrif á móður við stóra skammta (40 og 160 mg/kg líkamsþyngd á dag í 10 daga á meðgöngu).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa dýrallyfs þegar það er gefið tilgreindum dýrategundum samtímis öðru dýrallyfi. Þess vegna skal forðast að gefa þetta lyf samhliða öðru dýrallyfi. Hér að neðan er samantekt á þekktum milliverkunum hjá mönnum og dýrum öðrum en fuglum.

Hjá mönnum er vitað að ítrakónazól getur hamlað umbroti lyfja sem eru hvarfefni cýtókróm 3A ísóensíma, til dæmis klóramfeníkóls, ívermektíns og metýlprednisólons. Þrátt fyrir að óljóst sé hvert vægi þessara upplýsinga er fyrir tilgreindar dýrategundir er ráðlagt að forðast notkun slíkra efna samhliða þessu dýrallyfi vegna hættu á aukinni og/eða lengdri verkun, þ. á m. aukaverkana.

Samhliða notkun erýtrómýcíns getur leitt til aukinnar plasmabættni ítrakónazóls.

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ítrakónazól er notað samhliða amfoterisíni B geta þau unnið gegn áhrifum hvors annars á ýrummyglusvepp eða hvítsvepp. Klínískt vægi þessara niðurstaðna er óljóst.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammta- og meðferðaráætlun:

Ýrummygla: 5 til 10 mg (0,5 til 1 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngd á hverjum degi í 8 vikur.
Við meðferð afrískra grápáfa (sjá kafla 4.5) skal ekki nota meira en 5 mg (0,5 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngd á dag (sjá kafla 4.5). Ef klínísk einkenni benda til lítills þols fyrir lyfinu skal hætta meðferð.

Ef einkenni eru enn til staðar eftir meðferð í 8 vikur eða holspeglun gefur til kynna að sveppasýking sé enn til staðar skal endurtaka alla 8 vikna meðferðarlotuna (með sömu skammtaáætlun).

Hvítsveppasýki (aðeins páfagaukar (psittaciformes)):

10 mg (1 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngd á hverjum degi í 14 daga.
Við meðferð afrískra grápáfa skal ekki nota meira en 5 mg (0,5 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngd á dag í 14 daga (sjá kafla 4.5).

Lyfjagjöf:

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn en ekki of stór eða lítill skammtur skal ákvarða líkamsþyngd fugla með eins nákvæmum hætti og unnt er.

Best er að gefa mixtúruna beint í munn fuglsins. Ef það er ekki heppilegt (til dæmis ef um ránfugl er að ræða) má gefa lyfið inn með fæðu fuglsins. (Til dæmis er lyfið yfirleitt gefið ránfuglum innan í fuglsunga.) Ef gefa þarf lyfið með fæðu fugls skal gefa fuglinum hana strax og fleygja fæðunni innan klukkustundar ef fuglinn hefur ekki neytt hennar.

1 ml inntökusprautan er með kvarða fyrir 0,05 ml lausn (= 0,5 mg ítrakónazól).
5 ml inntökusprautan er með kvarða fyrir 0,2 ml lausn (= 2 mg ítrakónazól).

Fjarlægjið skrúflokið af glasinu. Setjið stút inntökusprautunnar sem fylgir með inn í opið á glasinu og dragið rétt magn inn í sprautuna. Setjið skrúflokið aftur á.

Gefið mixtúruna hægt inn um munn fuglsins þannig að fuglinn nái að kyngja henni.

Þegar skammtur hefur verið gefinn skal þvo sprautuna með heitu vatni og þurrka hana.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá tilgreindum dýrategundum (já kafla 4.6.).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sveppasýkingalyf til altækrar notkunar (systemic use), tríazólafléiður.
ATCvet flokkur: QJ02AC02.

5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur ítrakónazóls byggir á mjög sértækri bindingargetu fyrir cýtókróm P-450 ísóensím sveppa. Ítrakónazól hamlar nýmyndun ergósteróls. Það hefur einnig áhrif á virkni ensíma í frumuhimnu og gegndræpi frumuhimnu. Þar sem þessi áhrif eru óafturkræf leiða þau til hrönnunar á uppbyggingu sveppsins.

Lágmarks heftistyrkur ítrakónazóls á mismunandi stofna ýrumyglusvepps í fuglum í Evrópu er á milli 0,25 og >16 µg/ml.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lágmarks heftistyrk á mismunandi stofna hvítsvepps.

Ónæmi fyrir sveppalyfjum í flokki azóla kemur oftast fram sem breyting á cyp51A-geninu sem kóðar fyrir markensíminu 14-alfa-steról demetýlasa. Krossónæmi milli azól-lyfja hefur komið fram í tegundum hvítsveppa en ónæmi fyrir einu lyfi flokksins er ekki endilega vísbending um ónæmi fyrir öðrum azólum. Ónæmir stofnar ýrumyglusvepps (*aspergillus fumigatus*) hafa fundist í fuglum.

5.2 Lyfjahvörf

Plasmaþéttni ítrakónazóls er breytileg eftir fuglategund. Mismunandi tegundir neyta mismunandi fæðu og hafa mismunandi efnaskipti. Eitt umbrotsefnið, hýdroxýítrakónazól, hefur sömu sveppaeyðandi virkni og lyfið sjálft.

Brothvarf ítrakónazóls gæti átt sér stað með mettnarlyfjahvörfum. Vegna langs helmingunartíma nær ítrakónazól ekki jafnvægi í plasmaþéttni fyrr en eftir a.m.k. 6 daga frá upphafi meðferðar.

6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar

6.1 Hjálparefni

Hýdroxýprópýlbetadex
Karamellubragðefni
Própýlenglýkól
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Hreinsað vatn.

6.2 Helstu ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið glasið vel lokað.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur gulbrúnt glas úr gleri (gerð III) með innsigluðu skrúfloki úr pólýprópýleni og poka úr lágbéttipólýetýleni. Kvörðuð pólýprópýlen inntökusprauta fylgir einnig.

Pakkning með 1 flösku með 10 ml og einni 1 ml inntökusprautu.

Pakkningu með 1 flösku með 50 ml og einni 5 ml inntökusprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/160/001–002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Ytri askja****1. HEITI DÝRALYFS**

Fungitraxx 10 mg/ml mixtúra, lausn fyrir skrautfugla
ítrakónazól

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ítrakónazól 10 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml þ.mt inntökusprauta
50 ml þ.mt inntökusprauta

5. DÝRATEGUND(IR)

Skrautfuglar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Gefið ekki fuglum sem ætlaðir eru til manneldis.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkingu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORDIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

HOLLANDI

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/160001

EU/2/13/160/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lota {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Glas (10 ml og 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Fungitraxx 10 mg/ml mixtúra, lausn
ítrakónazól

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Ítrakónazól 10 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml
50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lota {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Fungitraxx 10 mg/ml mixtúra, lausn fyrir skrautfugla

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
HOLLANDI

2. HEITI DÝRALYFS

Fungitraxx 10 mg/ml mixtúra, lausn fyrir skrautfugla
ítrakónazól

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Ítrakónazól 10 mg/ml

Lýsing:

Gul eða örlítið gulbrún, tær lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Páfagaukar (psittaciformes), dagránfuglar (falconiformes), ránfuglar (accipitriformes), uglur (strigiformes) og gásfuglar (anseriformes):

Til meðferðar við ýrummyglu (aspergillosis).

Páfagaukar (eingöngu):

Einnig til meðferðar við hvítsveppasýki (candidiasis).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki fuglum sem ætlaðir eru til manneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Öryggismörk ítrakónazóls eru yfirleitt þröng hjá fuglum.

Uppköst, minnkuð matarlyst og þyngdartap eru algengar aukaverkanir hjá fuglum en þær eru yfirleitt vægar og háðar skömmtum. Ef uppköst, minnkuð matarlyst eða þyngdartap koma fram er ráðlagt að byrja á því að minnka skammtinn (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“) eða hætta meðferð með dýrallyfinu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðhöndluð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum meðhöndluð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum meðhöndluð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum meðhöndluð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum meðhöndluð, þ.m.t. einstök tilvik)

Látið dýralækni vita ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum, jafnvel þeim sem ekki eru skráðir í þessum fylgiseðli eða ef þú heldur að lyfið hafi ekki virka.

7. DÝRATEGUND(IR)

Skrautfuglar, fyrst og fremst:

Páfagaukar (psittaciformes, einkum og sér í lagi kakadúar og eiginlegir páfagaukar (psittacoidea): skaftpáfar; gárar)

Dagránfuglar (fálkar) (falconiformes)

Ránfuglar (haukar) (accipitriiformes)

Uglur (strigiformes)

Gásfuglar (anseriformes) (einkum og sér í lagi svanir)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Íkomuleið:

Til inntöku.

Skammtar:

Ýrummygla: 5 til 10 mg (0,5 til 1 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngdar á hverjum degi í 8 vikur.
Við meðferð afrískra grápáfa (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“) skal ekki nota meira en 5 mg (0,5 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Ef klínísk einkenni benda til lítills þols fyrir lyfinu skal hætta meðferð.

Ef einkenni eru enn til staðar eftir meðferð í 8 vikur eða holspeglun gefur til kynna að sveppasýking sé enn til staðar skal endurtaka alla 8 vikna meðferðarlotuna (með sömu skammtaáætlun).

Hvítsveppasýki (aðeins páfagaukar (psittaciformes)):

10 mg (1 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngdar á hverjum degi í 14 daga.
Við meðferð afrískra grápáfa skal ekki nota meira en 5 mg (0,5 ml) af ítrakónazóli á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 14 daga (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ekki skal nota lyfið ef skemmdir eru sýnilegar .

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn en ekki of stór eða lítill skammtur skal ákvarða líkamsþyngd fugla með eins nákvæmum hætti og unnt er. Dýralæknirinn mun ákveða réttan skammt fyrir fuglinn þinn/fuglana þína.

Best er að gefa mixtúruna beint í munn fuglsins. Ef það er ekki heppilegt (til dæmis ef um ránfugl er að ræða) má gefa lyfið inn með fæðu fuglsins. (Til dæmis er lyfið yfirleitt gefið ránfuglum innan í fuglsunga.) Ef gefa þarf lyfið inn með fæðu fugls skal gefa fuglinum hana strax og fleygja fæðunni innan klukkustundar ef fuglinn hefur ekki neytt hennar.

1 ml inntökusprautan er með kvarða fyrir 0,05 ml lausn (= 0,5 mg ítrakónazól).

5 ml inntökusprautan er með kvarða fyrir 0,2 ml lausn (= 2 mg ítrakónazól).

Fjarlægjið skruflokið af glasinu. Setjið stút inntökusprautunnar sem fylgir með inn í opið á glasinu og dragið rétt magn inn í sprautuna. Setjið skruflokið aftur á.

Gefið mixtúruna hægt inn um munn fuglsins þannig að fuglinn nái að kyngja henni.

Þegar skammtur hefur verið gefinn skal þvo sprautuna með heitu vatni og þurrka hana.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið glasið vel lokað.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni.

Geymsluþol eftir að flaskan hefur verið opnuð: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Afrískir grápáfar hafa almennt lítið þol fyrir ítrakónazóli og því skal aðeins gefa þessari dýrategund lyfið ef engin önnur meðferð er möguleg og þá skal gefa lægstan ráðlagðan skammt allan meðferðartímann.

Aðrir páfagaukar virðast einnig hafa minna þol fyrir ítrakónazóli en aðrar fuglategundir. Þess vegna skal minnka skammtinn eða hætta að veita meðferð með lyfinu ef aðrar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu koma fram, svo sem uppköst, minnkuð matarlyst eða þyngdartap.

Ef fleiri en einn fugl er á heimili eða í sama búi skal aðskilja sýkta fugla og fugla sem hljóta meðferð frá öðrum fuglum.

Í samræmi við góðar venjur í dýrabúskap er ráðlagt að þrifa og sótthreinsa umhverfi fuglsins með viðeigandi sveppalyfjum. Einnig er mikilvægt að loftskipti í umhverfi fuglsins séu hæfileg.

Tíð og endurtekin notkun sveppalyfja úr sama flokki getur aukið hættu á ónæmi gagnvart þeim flokki sveppalyfja.

Algengi slíks áunnins ónæmis getur verið landfræðilega breytilegt sem og mismunandi á hverjum tíma, fyrir tiltekna tegundir. Því er æskilegt að afla sér staðbundinna upplýsinga um ónæmi gegn sveppalyfjum/azól-lyfjum, sérstaklega þegar um meðferð gegn alvarlegum sýkingum er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur og húð eftir notkun.

Berist efnið í augu skal skola vandlega með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi skal skola munninn með vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sumar sveppasýkingar fugla geta einnig valdið veikindi í mönnum. Vegna hættu á því að ýrummygla berist í fólk skal klæðast latexhönskum og grímu þegar sýktir fuglar eru meðhöndlaðir og þegar sprautan er hreinsuð. Ef hugsanlegar meinsemdir koma fram hjá mönnum (svo sem hnúðar á húð eða roðanabbar (erythematous papules) eða einkenni í öndunarvegi á borð við hósta eða önghljóð) skal leita til læknis.

Varp:

Dýralyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Rannsóknir á ungafullum rottum þar sem stórir skammtar voru gefnir (40 og 160 mg/kg líkamsþyngd á dag í 10 daga) hafa sýnt fram á skammtaháð skaðleg áhrif á ungafullar rottur og fósturvísi/fóstur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa dýralyfs þegar það er gefið tilgreindum dýrategundum samtímis öðru dýralyfi. Þess vegna skal forðast að gefa þetta lyf samhliða öðru dýralyfi. Hér að neðan er samantekt á þekktum milliverkunum ítrakónazóls og annarra lyfja hjá mönnum og dýrum öðrum en fuglum.

Hjá mönnum er vitað að ítrakónazól getur hamlað umbroti lyfja sem eru hvarfefni cytókróm 3A ísóensíma, til dæmis klóramfeníkóls, ívermektíns og metýlprednisólons. Þrátt fyrir að óljós sé hvert vægi þessara upplýsinga er fyrir tilgreindar dýrategundir (skrautfugla) er ráðlagt að forðast notkun slíkra efna samhliða þessu dýralyfi vegna hættu á aukinni og/eða lengdri lyfjaverkun, þ. á m. aukaverkana.

Samhliða notkun sýklalyfsins erýtrómýcíns getur leitt til aukinnar plasmabéttni ítrakónazóls í blóði fuglsins, sem getur valdið auknum aukaverkunum.

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ítrakónazól er notað samhliða amfoterisíni B geta þau unnið gegn áhrifum hvors annars á ýrummyglusvepp eða hvítsvepp. Klínískt vægi þessara niðurstaðna er óljóst.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun hjá tilgreindum dýrategundum. (Sjá kaflann „Aukaverkanir“.)

Helstu ósamrýmanleiki :

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sveppasýkingalyf til altækrar notkunar (systemic use), tríazolafleiður.
ATCvet flokkur: QJ02AC02.

Lyfhrif

Verkunarháttur ítrakónazóls byggir á mjög sértækri bindingargetu fyrir cýtókróm P-450 ísóensím sveppa. Ítrakónazól hamlar nýmyndun ergósteróls. Það hefur einnig áhrif á virkni ensíma í frumuhimnu og gegndræpi frumuhimnu. Þar sem þessi áhrif eru óafturkræf leiða þau til hrörnunar á uppbyggingu sveppsins.

Lágmarks heftistyrkur ítrakónazóls á mismunandi stofna ýrummyglusvepps í fuglum í Evrópu er á milli 0,25 og >16 µg/ml.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lágmarks heftistyrk á mismunandi stofna hvítsvepps.

Ónæmi fyrir sveppalyfjum í flokki azóla kemur oftast fram sem breyting á cyp51A-geninu sem kóðar fyrir markensíminu 14-alfa-steról demetýlasi. Krossónæmi milli azól-lyfja hefur komið fram í tegundum hvítsveppa en ónæmi fyrir einu lyfi flokksins er ekki endilega vísbending um ónæmi fyrir öðrum azólum. Ónæmir stofnar ýrummyglusvepps (*aspergillus fumigatus*) hafa fundist í fuglum.

Lyfjahvörf

Plasmaþéttni ítrakónazóls er breytileg eftir fuglategund. Mismunandi tegundir neyta mismunandi fæðu og hafa mismunandi efnaskipti. Eitt umbrotsefnið, hýdroxýítrakónazól, hefur sömu sveppaeyðandi virkni og lyfið sjálft.

Brotthvarf ítrakónazóls gæti átt sér stað með mettunarlyfjahvörfum. Vegna langs helmingunartíma nær ítrakónazól ekki jafnvægi í plasmaþéttni fyrr en eftir a.m.k. 6 daga frá upphafi meðferðar.

Pakkningastærð

Pappaaskja sem inniheldur gulbrúnt glas úr gleri (gerð III) með innsigluðu skrúfloki úr pólýprópýleni og poka úr lágþéttipólýetýleni. Kvörðuð pólýprópýlen inntökusprauta fylgir einnig.

Pakkning með 1 flösku með 10 ml og einni 1 ml inntökusprauta.

Pakkning með 1 flösku með 50 ml og einni 5 ml inntökusprauta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Holland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79

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

Belgía
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79

Pýskaland
Dechra Veterinary Products / Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf
Sími: 0049-7525205-71

Austurríki
Dechra Veterinary Products GmbH-Austurríki
Hintere Achmühlerstraße 1A
6850 Dornbirn
Sími: 0043-557240242-55

Írland
Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Holycross
Thurles, Co Tipperary
Sími: 00353-50443169

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

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

**Frakkland / Lúxemborg / Portúgal / Ítalía / Svíþjóð / Finnland / Tékkland / Slóvakía / Ungverjaland /
Búlgaría / Rúmenía / Króatía / Slóvenía / Lýðveldið Kýpur / Danmörk / Eistland / Lettland / Litháen /
Möltu / Bretland:**

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